

Fondat 1992

Str. V.Lupu 6, Durlesti Chişinău,MOLDOVA

www.ericon.md

INDNO: 1003600000316

IBAN: MD60VI222400008100401MDL

BCA"Victoriabank"filiala 8

VICBMD2X802 VAT: 0302060

Fax: +373 22 52 01 08 Phone: +373 79 41 00 42 e-mail: bunicgh@gmail.com

25 05 2017

SURFANIOS PREMIUM

Utilizare: Spatii private si zone de sanatate publica.

Aria de aplicare: Detergent dezinfectant pentru suprafete (pavimente si dispozitive medicale)

Ambalare: Flacon de 1 L; Flacon de 5 L

Compoziție calitativa: 100 g produs contine ca substante active :

- 5,1 g N-(3-aminopropyl)-N-dodécylopropane-1,3-diamine, NR CAS. 237282-9, NR CE 219-145-8
- 2,5 g Didecyldimethyl ammonium chloride, NR CAS 717-51-5, NR. CE 230-525-2

Categoria de utilizatori: Profesional

Mod de utilizare: SURFANIOS PREMIUM se utilizează în diluţie de 0,25% sau 20 ml (o apăsare de pompă) pentru 8 litri de apă rece sau caldă. Nu necesită clătire. Diluţia poate creste pana la 0,5 % daca se doreşte producerea efectului Tuberculocid M. Terrae, pentru timpul de 30 de minute. Stabilitatea solutiei de lucru: 45 zile.

Proprietăți microbilogice: SURFANIOS PREMIUM este un produs fabricat conform următoarelor Norme Europene de eficacitate antimicrobiană:

Bactericid: EN 1040 - 0.1% - 5 min; EN 13727 - 0.25% - 5 min; EN 1276 - 0.25% - 5 min; EN 13697 - 0.25 - 15 min. Tuberculocid: Activ asupra Bacilului Koch (B.K.), conform tehnicii BACTEC - 0.25% - 15 min; EN 14348 - 0.5% - 30 min; EN 14563 - 0.5% - 30 min. Levuricid: EN 1275 - 0.25% - 15 min; EN 1650 0.25% - 15 min; EN 13624 - 0.25% - 15 min. Fungicid: EN 1275 0.25% - 15 min. Virucid: PRV (virus model HBV) - 0.25% - 5 min; BVDV (virus model HCV) - 0.25% - 5 min; HIV-1 - 0.25% - 5 min, Coronavirus - 0.25% - 15 min, Vaccinia virus 0.25 - 5 min.

Descriere: Concentrat lichid de culoare verde.

Acest preparat a fost clasificat în conformitate cu regulamentul (CE) nr.1272/2008 şi modificărilor sale Acest produs nu este clasificat ca fiind inflamabil.



GHS05

(

GHS09

Cuvânt de avertizare: PERICOL

Identificatorii de produs : EC 219-145-8 N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINA ; EC 230-525-2 CLORURA DE N,N DIDECIL-N,N-DIMETILAMONIU. Fraze de pericol: H290 Poate fi corosiv pentru metale. H315 Provoaca iritarea pielii. H318 Provoaca leziuni oculare grave. H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Fraze de precautie -Generale : P102 A nu se lasa la îndemâna copiilor. Fraze de precautie - Prevenire : P234 Pastrati numai în recipientul original. P273 Evitati dispersarea în mediu. P280 Purtati manusi de protectie si un echipament de protectie pentru ochi/fata. Fraze de precautie - Interventie : P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spalati cu multa apa. P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clatiti cu atentie cu apa timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact, daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P310 Sunati imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICA sau un medic. Fraze de precautie - Eliminare : P391 Colectati scurgerile de produs. P501 Acest produs si ambalajul sau se vor depozita ca un deseu periculos.

Importator: Ericon S.R.L.

Producator: Laboratoires ANIOS,

Adresa: Pave du Moulin 59260 Lille-Hellemmes/ Franța

Tel: +33 3 67 67 67. Fax. +33 3 67 67 68. www.anios.com



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

ТС	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producator	Reprezentant
I c							anios	ericon
0 0	DM000021787	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
I I	DM000021788	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
d u u I	DM000019356	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
E (DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
n Ş	DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
a a	DM000017744	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	5 L	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
I E	DM000017743	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	500 ML	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
d E	DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	PRAF, 5 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
a a	DM000021766	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE NON- INVAZIVE	ANIOSPRAY QUICK	1 L	2084.073	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
I E	DM000017739	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	ANIOSYME SYNERGY 5	1 L	2235000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.
(Страница 1 из 2 (Всего элементо	oB: 13) 1 2 gModifDM.Reprezentantul.DisplayNan	ne], 'ericon') И Содержит([CerereDe	eInregModifDM.Manufacturer.Display	Name],			
c c								

Инструкция по применению средства СУРФАНИОС ПРЕМИУМ с целью дезинфекции

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Полное название средства средство для дезинфекции СУРФАНИОС ПРЕМИУМ (далее СУРФАНИОС ПРЕМИУМ).
- 1.2. Фирма-производитель Laboratoires ANIOS (Франция).
- 1.3. Состав средства, содержимое действующих и вспомогательных веществ, масс. %:
 - действующие вещества: N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин 4,59-5,61;
 - дидецилдиметиламония хлорид 2,25-2,75;
 - вспомогательные вещества: детергенты, хелатный агент, регулятор рН, другие
 - функциональные добавки, вода до 100,0.
- 1.4. Форма выпуска и физико-химические свойства средства. Средство СУРФАНИОС ПРЕМИУМ прозрачный бесцветный раствор без запаха, плотность в пределах 0,98-1,03 г/см³ (20°С), коэффициент преломления в пределах 1,34-1,37, значение рН концентрата в пределах 10,5-11,5. Средство хорошо смешивается с водой. Рабочие растворы средства СУРФАНИОС ПРЕМИУМ имеют хорошие моющие и дезодорирующие свойства, хорошо смачивают поверхности, эффективно растворяют и удаляют кровь и другие биологические загрязнения, не оставляют налета на поверхности, не повреждают и не обесцвечивают объекты, которые ими обрабатываются, не уменьшают прочность тканей. Растворами средства можно обрабатывать изделия из разных материалов. Рабочие растворы не вызывают коррозии объектов, изготовленных из алюминия, меди, латуни, нержавеющей стали, не повреждают керамические поверхности, изделия из никеля, титана, тефлона, стекла, полиамида, полиэтилена, полипропилена, полиуретана, каучука, поливинилхлорида, акрил бутадиен стирола, силикона, нитрила, акрилового стекла и других полимерных материалов.

Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами. Дезинфекционный средство СУРФАНИОС ПРЕМИУМ не содержит окислителей. Средство не относится к категории горючих и взрывоопасных. Средство биологически распадается.

1.5. Назначение средства.

Средство СУРФАНИОС ПРЕМИУМ применяется:

- 1. для текущей и заключительной дезинфекции в заведениях охраны здоровья, в очагах инфекционных заболеваний бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии:
- 2. для профилактической дезинфекции:
 - в заведениях охраны здоровья (хирургические, терапевтические, акушерские, гинекологические и неонатологические, офтальмологические, детские, физиотерапевтические, патологоанатомические и другие отделения лечебнопрофилактических заведений;
 - стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники; перинатальные, репродуктивные, реабилитационные центры, центры паллиативной медицины; клинические, биохимические, серологические, бактериологические, вирусологические и другие профильные диагностические лаборатории, станции скорой и неотложной медицинской помощи, донорские пункты и пункты переливания крови, хосписы и тому подобное);
 - в медико-санитарных частях, фельдшерско-акушерских и медицинских пунктах;
 - в автомобилях скорой и неотложной медицинской помощи;
 - в аптеках, аптечных киосках, аптечных пунктах, аптечных складах;
 - в санаторно-курортных и оздоровительных заведениях (санатории, профилактории, дома отдыха и тому подобное);
 - в детских дошкольных заведениях, учебных заведениях разных уровней аккредитации;

- на предприятиях парфюмерно-косметической, фармацевтической, микробиологической и биотехнологической промышленности;
- лабораториях разных подчинений;
- на предприятиях пищеперерабатывающей промышленности, ресторанного хозяйства и торговли, пищеблоках, пунктах раздачи пищи;
- на всех видах транспорта (общественный, железнодорожный, морской, речной, автомобильный, воздушный, метрополитен), вокзалах, аэропортах и тому подобное;
- в банковских учреждениях;
- в учреждениях связи;
- в учреждениях социальной защиты;
- в спортивно-оздоровительных заведениях (спорткомплексы, стадионы, бассейны, а также места проведения тренировок, соревнований, учебно-тренировочных сборов тому подобное);
- на объектах коммунально-бытового назначения (гостиницы, общежития, кемпинги, парикмахерские, химчистки, косметологические клиники и салоны, солярии, SPA-центры, прачечные, бани, сауны, аквапарки и т. п);
- воинских частях, подразделениях МО, МВД, ДСУНС, СБУ;
- в учреждениях пенитенциарной системы;
- промышленных предприятиях, складах и хранилищах, включая склады продуктов питания, предметов гигиены, бумажные архивы, и тому подобное;
- в заведениях сферы отдыха и развлечений (театры, кинотеатры, клубы, культурноразвлекательные комплексы, общественные пляжи и тому подобное);
- на объектах водоснабжения и канализации, предприятиях по сортировке и переработки мусора, общественных туалетах, биотуалетах и тому подобное;
- в местах массового скопления людей (рынки, стоянки, площади и тому подобное);
- различных объектов окружающей среды при чрезвычайных ситуациях техногенного, военного и природного характера;
- на других эпидемически значимых объектах, деятельность которых требует проведение дезинфекционных мероприятий в соответствии с действующими нормативнометодических документов;
- для дезинфекции инструментария, в т. ч. совмещенной с предстерилизационой очисткой ручным и механизированным способами;
- для дезинфекции высокого уровня;
- для генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских и других заведениях;
- для уничтожения и предупреждения возникновения плесени;
- в быту.
- 1.6. Спектр антимикробного действия.
 - Бактерицидные свойства, в т. ч. по отношению к Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterococcus hirae, Enterococcus faecium, Acinetobacter baumannii, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes возбудителей листериоза, сальмонеллеза, штаммов, резистентных к антибиотикам, включая MRSA/EHEC и др. (аттестованный согласно с Европейскими стандартами EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 13727);
 - туберкулоцидные свойства, в т. ч. по отношению к Mycobacterium terrae, Mycobacterium tuberculosis (аттестован согласно Европейским стандартом EN 14348, EN 14563);
 - фунгицидные свойства по отношению к грибам рода Candida, Aspergillus и др. (аттестован согласно Европейским стандартам EN 1275, EN 1650, EN 13697);
 - вирулицидным свойствами, в т. ч. по отношению к возбудителям вирусных гепатитов A, B и C, ВИЧ-инфекции, вируса герпеса типа 1, вирус Эбола, полиовируса типа 1, вакциния-, ротавирусов, вирусов гриппа, кори, эпидемического паротита и др. (аттестован в соответствии с Европейским стандартом EN 14476+A1).
- 1.7. Токсичность и безопасность средства. Средство СУРФАНИОС ПРЕМИУМ по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу-к малоопасным веществам (4 класс опасности). Средство в виде концентрата оказывает местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, при ингаляционном поступлении может вызвать раздражение дыхательных путей. При однократном попадании на кожу рабочие растворы не оказывают местно-раздражающего действия, но могут раздражать верхние дыхательные пути при применении их способом орошения в случаях превышения нормы расхода средства.

Составляющие вещества средства не имеют сенсибилизующих и резорбтивная свойств, не

аккамулируется, не проявляют канцерогенных, мутагенных свойств, не вызывают негативного воздействия на репродуктивность.

Рабочие растворы средства СУРФАНИОС ПРЕМИУМ концентрацией 0,25% классифицируются как безопасные для здоровья людей и окружающей среды согласно Европейским директивам 1999/45/ЕС и 67/548/ЕЭС, которые касающиеся регламентации правил классификации, упаковки и маркировки опасных препаратов и веществ.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ СУРФАНИОС ПРЕМИУМ

- 2.1. Методика и условия приготовления рабочих растворов. Рабочие растворы средства СУРФАНИОС ПРЕМИУМ готовят разведением концентрата в холодной или теплой (не выше 60 С) воде при перемешивании. Растворы готовят в промаркированной эмалированной (без повреждений), стеклянной или пластмассовой таре, которая закрывается крышкой.
- 2.2. Расчеты для приготовления рабочих растворов. Рабочие растворы средства готовят, исходя из расчета, приведенного в Таблице 1.

Для удобства приготовления рабочих растворов могут использоваться:

- дозированные флаконы на 20 мл средства. Растворяя 1 флакон в 8 л воды,
- получают рабочий раствор с концентрацией 0,25%;
- мерные емкости для отбора средства из канистры;
- дозирующие устройства на 30 мл у флаконах емкостью 1л, градуированные по 5, 15, 30 мл.
- 2.3. Срок и условия хранения рабочих растворов. Срок годности рабочих растворов 7 суток при условии хранения в промаркированной таре с закрытой крышкой. Допускается многократное использование рабочих растворов для дезинфекции течение срока годности растворов (если их внешний вид не изменился изменение цвета, появление осадка, помутнение, изменение запаха). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

3. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА

- поверхностей помещений (полы, потолки, стены, двери, подоконники, твердые мебель тому подобное);
- поверхностей оборудования (медицинских и других приборов, аппаратов с лакокрасочным, гальваническим, полимерным покрытием и изготовленных из стекла, резины и других, неустойчивых к коррозии и устойчивых к коррозии материалов) в всех отраслях назначения (см. пункт 1.5);
- поверхностей особенно чувствительных аппаратов (в т. ч. кувезах, датчиков к аппаратам ультразвукового обследования, рентгенологических систем, радиологического и цифрового оборудования для диагностики, оборудования для ультразвукового обследования, компьютерной томографии, магниторезонансной томографии и тому подобное);
- медицинского инструментария, изготовленного из различных материалов, включая хирургические, стоматологические (в т. ч. эндодонтические, а также вращающиеся) инструменты, за исключением гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним;
- изделий медицинского назначения (слюноотсосные системы, съемные части наркознодыхательной аппаратуры и т. д);
- парикмахерского, косметического, маникюрного, педикюрном принадлежностей в заведениях коммунально-бытового назначения, в частности в таких, где предоставляются услуги, связанные с возможностью повреждения кожи и слизистых оболочек (косметические салоны, кабинеты, парикмахерские и тому подобное);
- стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок и др.;
- использованных одноразовых инструментов и отработанного перевязочного материала, ватных тампонов, салфеток и т. п;
- вентиляционных систем кондиционирования воздуха и воздуха в помещениях;
- лабораторного, аптечного посуды;
- столовой, кухонной, одноразовой посуды в т. ч. при использовании посудомоечных машин;
- оборудования в пищевой, фармацевтической, микробиологической и парфюмерно-косметической промышленности;

- игрушек; спортивного оборудования и инвентаря;
- мягкой мебели, обивочных тканей, коврового покрытия для пола, резиновых ковриков;
- белья, в т. ч. в стиральных машинах, включая автоматические:
- обувь, в т. ч. спецобувь перед входом в «критические зоны» медицинских и других учреждений и предприятий, а также для профилактики грибковых заболеваний;
- предметов ухода за больными (подкладных судов, пузырей для льда, грелок тому подобное);
- санитарно-технического оборудования;
- биологических выделений (слюны, крови, мокроты, мочи и тому подобное);
- контейнеров для мусора, мусоропроводов, камер для временного хранения мусора, уборочного инвентаря;
- ванн, бассейнов.
- 3.2. Методы обеззараживания отдельных объектов средством. Дезинфекцию объектов осуществляют методом протирания, орошения, погружения и замачивание. При проведении дезинфекции методом погружения или замачивания в рабочем растворе, емкость закрывают крышкой. Режимы дезинфекции приведены в Таблице 2.

Обработку поверхностей в помещениях методом протирания можно проводить в присутствия людей. Работы методом орошения нужно выполнять при отсутствии людей и с соблюдением мер личной безопасности, которые обеспечивают защиту органов дыхания, кожи и глаз.

- 3.2.1. Все поверхности помещений, медицинских приборов, оборудования, аппаратуры и других объектов дезинфицируют методом протирания салфеткой или методом орошения с последующим соблюдением дезинфекционной экспозиции. Норма расхода средства при протирании 80 мл/м2 , при орошении 50 мл/м 2 . Дезинфекцию поверхностей средством СУРФАНИОС ПРЕМИУМ также можно проводить методом «двух ведер» с помощью оборудования «Вермоп» (Германия) при расходе рабочего раствора 15 мл/м 2 поверхности, что поддается обработке, согласно технологии уборки и дезинфекции. При использовании для обработки поверхностей другой аппаратуры, специального инвентаря, нормы расхода раствора рассчитывают в соответствии с Инструкцией на эксплуатацию оборудования. Остатки раствора с продезинфицированных поверхностей водой можно не смывать. Для удобства проведения дезинфекции можно использовать салфетки, которые хранятся в универсальном контейнере для салфеток Н-Вайпс диспенсер (N-Wipes dispenser). Салфетки свернуты в рулон, который содержит 90 отдельно отрывных салфеток белого цвета, изготовленных из высококачественного нетканого безворсового материала, размером 17,5 х 36 см.
- 3.2.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют методом погружение их в рабочий раствор. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости полностью заполняют рабочим раствором при помощью шприцев или других устройств. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений с целью лучшего проникновения раствора в труднодоступные части изделий в области замка. Толщина слоя раствора над инструментами должна составлять не менее 1 см. После окончания экспозиции изделия медицинского назначения промывают проточной питьевой водой: предметы из металла и стекла 3 мин., полимерных материалов 5 мин., обращая особое внимание на промывание каналов и полостей. Инструменты высушивают с помощью чистых салфеток из ткани.
- 3.2.3. Совмещенные процессы дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения проводят в 0,25% рабочем растворе. Изделия замачивают в рабочем растворе средства сразу после их использования (не допуская подсушивания). Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Каналы и полости полностью заполняют рабочим раствором с помощью шприцев или других устройств. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений с целью лучшего проникновения раствора в труднодоступные части изделий, в частности в замковые части. Толщина слоя раствора над инструментами должна составлять не менее 1 см. По окончании экспозиции в течение 0,5 минуты моют каждое изделие в том же

растворе, где проводилось замачивание. Изделия медицинского назначения моют с помощью ватномарлевого тампона, тканевой или нетканой салфетки, ерша или щетки, каналы — с помощью шприца. Затем изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3-5 минут, обращая особое внимание на промывание каналов и полостей, которые промывают используя шприц или электроотсос. Продезинфицированные и высушенные изделия передают на стерилизацию. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения осуществляют с помощью качественных проб на наличие остаточного количества крови в соответствии с методиками, изложенными в официальных документах.

3.2.4. Дезинфекцию высокого уровня осуществляют в соответствии с режимами приведенными в Таблице 2.

- 3.2.5. Съемные комплектующие наркозно-дыхательной аппаратуры (дыхательные шланги, маски, эндотрахеальные трубки, фильтры, корпуса увлажнителя, сборники конденсата) после использования погружают в рабочий раствор дезинфектанта. После дезинфекции изделия промывают проточной водой. Все комплектующие (за исключением эндотрахеальных трубок и фильтров) промывают дистиллированной водой, просушивают в чистых условиях. Эндотрахеальные трубки и фильтры после дезинфекции отправляют на утилизацию.
- 3.2.6. Дезинфекция кювезов и приспособлений к нему проводят в соответствии к методике дезинфекционной обработки кювезов, учитывая рекомендации производителя.
- 3.2.7. Изделия лечебного протезирования из синтетических полимерных материалов (стоматологические оттиски из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки, артикуляторы, и т. п) дезинфицируют способом погружения в рабочий раствор средства на установленную экспозицию с последующим промыванием проточной водой в течение 3 мин.
- 3.2.8. Технологическое оборудование дезинфицируют методом протирания или орошения, по окончании экспозиции промывают питьевой водой в течение 5-ти минут.
- 3.2.9. Парикмахерский, маникюрный, педикюрный и косметический инструментарий дезинфицируют методами, установленными для изделий медицинского назначения.
- 3.2.10. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в рабочий раствор средства. Норма расходов составляет 2 л на один комплект (чашка, глубокая и мелкая тарелки, чайная и столовая ложки, вилка, нож). Лабораторная посуда погружают в емкости с рабочим раствором средства. После окончании экспозиции посуду моют с помощью щетки или салфетки в течение 30 с и ополаскивают питьевой водой в течение 15-30 сек. Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. После окончания экспозиции их ополаскивают проточной водой и высушивают. Использованную одноразовую посуду погружают в рабочий раствор. После завершения дезинфекционной экспозиции посуду отправляют на утилизацию.
- 3.2.11. Предметы ухода за больными орошают или полностью погружают в дезинфицирующий раствор. После окончания экспозиции их промывают проточной водой.
- 3.2.12. Использованные одноразовые изделия медицинского назначения (шприцы, эндотрахеальные трубки, слюноотсосы и т. п) погружают в рабочий раствор, предотвращая их всплытие. После завершения дезинфекционной экспозиции отправляют на утилизацию.
- 3.2.13. Поверхности санитарно-технического оборудования (за исключением ванн) орошают или протирают салфеткой, смоченной в рабочем растворе средства, или очищают ершом или щеткой, смоченной раствором. Продезинфицированы поверхности промывать водой не обязательно.
- 3.2.14. Поверхности ванн, чаши бассейнов орошают или протирают салфеткой, смоченной в рабочем растворе средства, или очищают щеткой, смоченной раствором. После окончания времени экспозиции продезинфицированные поверхности промывают водой.
- 3.2.15. Белье замачивают в рабочем растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. После окончания дезинфекции белье стирают и прополаскивают до исчезновения пены.
- 3.2.16. Обувь для бани и бассейна, спецобувь дезинфицируют, погружая его в раствор средства, после дезинфекции обувь промывают. Кожаная и прочее обувь (внутреннюю поверхность) протирают салфеткой, смоченной в растворе средства; после выдержки экспозиции протирают водой и высушивают. Обработку обуви проводят в соответствии с режимами для грибковых инфекций.
- 3.2.17. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства, предотвращая их всплытие; крупные протирают салфеткой, которая смочена раствором средства или орошают рабочим раствором.

После завершения дезинфекции игрушки промывают проточной водой в течение 3 мин

- 3.2.18. Мягкая мебель, ковровое покрытие для пола очищают по
- помощью щетки, смоченной в растворе средства. Резиновые коврики протирают салфеткой, смоченной в растворе препарата, или полностью погружают в раствор средства.
- 3.2.19. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях предварительно очищают от плесени. Обработку объектов проводят протиранием, норма расходов 80 мл/м 2 . Время экспозиции составляет 30 минут.
- 3.2.20. Дезинфекцию объектов коммунально-бытового обслуживания, на предприятиях ресторанного хозяйства и торговли, в парикмахерских, бытовых помещениях проводят по режимам бактериальных (кроме туберкулеза) инфекций; в банях, бассейнах, спортивных комплексах по режимам для грибковых инфекций, в пенитенциарных учреждениях по режимам туберкулоцидной активности.
- 3.2.21. Обеззараживание вентиляционных камер, систем кондиционирования воздуха проводят аэрозольным методом, распыляя 0.25% раствор средства с генератора аэрозолей, при размере аэрозольных частиц не менее 20 мкм. Норма расхода средства 50 мл/м3, экспозиция 15 минут.
- 3.2.22. Обеззараживания воздуха в помещениях в случае перепрофилирования лечебно-профилактического учреждения, в боксах лабораторий проводят аэрозольным методом, распыляя

- 0,25% раствор средства с генератора аэрозолей, при размере аэрозольных частиц не менее 20 мкм. Норма расхода средства 50 мл/м3 , экспозиция 15 минут. Помещение предварительно герметизируют, уплотняя окна и двери, выключают приточно-вытяжную вентиляцию. Одновременно с дезинфекцией воздуха в помещениях достигается и дезинфекция поверхностей. После дезинфекции помещение проветривают в течение 15 минут.
- 3.2.23. Дезинфекцию санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят в соответствии с режимами обработки соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного и общественного транспорта проводят в соответствии с режимами, приведенными в Таблице 2.
- 3.2.24. Салфетки и тряпки для уборки погружают в рабочий раствор средства, после дезинфекции ополаскивают в воде. Другой уборочный инвентарь орошают или протирают рабочим раствором средства.
- 3.2.25. Дезинфекцию поверхностей ванн для купания и чаши бассейна проводят в соответствии с режимами, приведенными в Таблице 2. Продезинфицированные поверхности промывают проточной водой.
- 3.2.26. Генеральные уборки в ЛПУ, детских и других учреждениях проводят по режимам Таблицы 3.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ СО СРЕДСТВОМ

- 4.1. Общие предостережения при работе со средством. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет с аллергическими заболеваниями. При работе со средством следует соблюдать правила гигиены, запрещается курить, пить, принимать пищу. При проведении работ по дезинфекции следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу. После окончания работы руки следует вымыть водой с мылом. Загрязненную одежду снять и постирать.
- 4.2. Меры предосторожности при приготовлении рабочих растворов. Работы с приготовление рабочих растворов следует проводить в спецодежде, защищая кожу рук резиновыми перчатками, глаза защитными очками, избегая попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Предупредительные мероприятия в условиях применения средства для обработки отдельных объектов. К работе со средством не допускаются лица, имеющих повреждения кожи в виде царапин, ран и раздражения на открытых участках тела, которые доступны для проникновения средства или рабочих растворов. Емкости с погруженными изделиями во время дезинфекции должны быть плотно закрытые крышками. Роботы с использованием рабочих растворов средства методом орошения нужно выполнять с соблюдением мер личной безопасности, которые обеспечивают защиту органов дыхания, кожи и глаз в защитной одежде (халат, шапочка, резиновые перчатки), в защитных очках, респираторах тип защиты органические пары. Обработку проводить в отсутствие людей.
- 4.4. Методы утилизации средства. Некондиционные партии средства и партии с сроком годности, истек, подлежат возврату поставщику для дальнейшей утилизации. Отработанные рабочие растворы средства сливают в канализацию. При проливании рабочих растворов средства необходимо собрать их и слить в канализацию или адсорбировать веществом, удерживающим жидкость (песок, земля, диатомит, вермикулит). При проливании концентрата средства необходимо адсорбировать его веществом, удерживает жидкость (песок, земля, диатомит, вермикулит). Остатки средства смыть большим количеством воды и насухо протереть. Работы по уборке средства необходимо выполнять с соблюдением требований личной безопасности, которые обеспечивают защиту органов дыхания, кожи и глаз. Не допускать попадания неразбавленного продукта в окружающую среду, поверхностные и сточные подземные воды и в канализацию!

5. ПРИЗНАКИ ОСТРОГО ОТРАВЛЕНИЯ. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ.

- 5.1. Признаки острого отравления. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством возможны местные раздражающие реакции.
- 5.2. Меры первой помощи при остром (респираторном) отравлении средством. При случайном поражении дыхательных путей (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание) пострадавшего

нужно вывести на свежий воздух, в хорошо проветренное помещение. При необходимости обратиться к врачу.

- 5.3. Меры первой помощи при попадании средства в глаза. При случайном попадании средства в глаза необходимо промыть их питьевой водой в течение 15 минут, держа глаза открытыми, предварительно сняв контактные линзы, если потерпевший ими пользуется. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.4. Меры первой помощи при попадании средства на кожу. При случайном попадании средства на кожу необходимо промыть пораженный участок кожи проточной питьевой водой. При попадании средства на рабочую одежду необходимо снять его, а участок кожи под одеждой тщательно питьевой водой, загрязненную одежду выстирать перед повторным применением.
- 5.5. Меры первой помощи при попадании средства в желудок. При случайном попадании средства в желудок пострадавшему необходимо прополоскать рот и не позволять глотать воду для полоскания. Рвоту не вызывать! Успокоить пострадавшего, обратиться к врачу. Показать врачу этикетку.
- 5.6. Если возможно указать специфические антидоты средства. Специфических антидотов нет.

6. УПАКОВКА. ТРАНСПОРТИРОВКА. ХРАНЕНИЕ.

- 6.1. Упаковки средства. Средство СУРФАНИОС ПРЕМИУМ выпускают в пластиковых флаконах по 20 мл; по 1 л с дозирующим устройством 30 мл, канистрах по 5 л. По договоренности с заказчиком ассортимент упаковки может быть изменен или дополнен.
- 6.2. Условия транспортировки средства. Средства транспортировки осуществляют всеми видами транспорта согласно правилам перевозки грузов соответствующей категории.
- 6.3. Срок и условия хранения средства. Срок годности средства СУРФАНИОС ПРЕМИУМ пакуемого в флаконы и канистры 3 года с даты изготовления. Срок годности средства после вскрытия упаковки 3 года с даты изготовления, при условии тщательного закрытия упаковки после каждого применения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +5 оС до +35 оС в сухом, хорошо проветриваемом помещении, в местах, недоступных для детей. Запрещается использование средства после окончания срока годности.

Efficacité antimicrobienne (1)

Antimicrobial efficacy (1)

	Résultats Results SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%			
Etudes Studies	Concentration active Active concentration	Temps de contact Contact time	Conditions spécifiques Specific conditions	
BACTERICIDIE Bactericidal activity	, ioure concentration	Comact inne	оросто сетактене	
EN 1040 (Avril / April 2006) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,10 % 0,10 %	5 min.		
EN 13727+A2 (Décembre / December 2015) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,10 % 0,25 %	5 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
EN 13697 (Juin / June 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,25 % 0,25 % 0,25 %	15 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique Dirty conditions, without mechanical action	
EN 13697 (Juin / June 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	1,00 % 0,25 % 0,50 % 1,00 %	5 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique Dirty conditions, without mechanical action	
EN 13697 (Juin / June 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,25 % 0,25 % 0,25 %	15 min.	albumine bovine 3g/L érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L	
EN 16615 (Mai / May 2015) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	0,25 % 0,25 % 0,25 %	15 min.	Conditions de saleté, avec action mécanique Dirty conditions, with mechanical action	

EN 13727, EN 16615

Conditions de saleté: albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L

EN 13697

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L Dirty conditions: bovine albumin 3g/L

Efficacité antimicrobienne (2)

Antimicrobial efficacy (2)

	Résultats Results SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%			
Etudes Studies	Concentration active Active concentration	Temps de contact Contact time	Conditions spécifiques Specific conditions	
BACTERICIDIE Bactericidal activity				
Souches additionnelles Additional strains				
Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Acinetobacter baumannii OXA 23 selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,25 %	15 min.	albumine bovine 3g/L - érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L	
Enterobacter aerogenes BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,10 %	15 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Enterobacter cloacae BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Enterococcus faecium ERV / VRE selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Escherichia coli BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Klebsiella pneumoniae BLSE / ESBL selon / according to EN 13697 (Novembre / November 2001)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Listeria monocytogenes 4b selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Salmonella enteritidis selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Staphylococcus aureus SARM / MRSA selon / according to EN 1276 (Octobre / October 1997)	0,05 %	5 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	

EN 1276 / EN 13697

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L Dirty conditions: bovine albumin 3g/L

Efficacité antimicrobienne (3)

Antimicrobial efficacy (3)

	Résultats Results SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%					
Etudes Studies	Concentration active Active concentration	Temps de contact Contact time	Conditions spécifiques Specific conditions			
TUBERCULOCIDIE Tuberculocidal activity	TUBERCULOCIDIE Tuberculocidal activity					
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae	0,25 % 0,50 %	60 min. 30 min.	Conditions de saleté Dirty conditions			
EN 14563 (Février / February 2009) - Mycobacterium terrae	0,25 % 0,50 %	60 min. 30 min.	Conditions de saleté Dirty conditions			
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE Yeasticidal and/or fungicidal activity						
EN 1275 (Avril / <i>April</i> 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger	0,05 % 0,25 %	15 min. 15 min.				
EN 13624 (Novembre / November 2013) - Candida albicans	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté Dirty conditions			
EN 13697 (Novembre / November 2001) - Aspergillus niger	0,25 % 1,00 %	30 min. 15 min.	Conditions de saleté Dirty conditions			
EN 13697 (Juin / June 2015) - Candida albicans	0,25 % 0,75 %	30 min. 15 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique Dirty conditions, without mechanical action			
EN 13697 (Juin / June 2015) - Candida albicans	0,25 % 0,50 %	30 min. 15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L			
EN 16615 (Mai / <i>May</i> 2015) - Candida albicans	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté, avec action mécanique Dirty conditions, with mechanical action			

EN 14348, EN 14563, EN 13624, EN 16615

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L

EN 13697

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L Dirty conditions: bovine albumin 3g/L

Efficacité antimicrobienne (4)

Antimicrobial efficacy (4)

	Résultats Results SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%			
Etudes Studies	Concentration active Active concentration	Temps de contact Contact time	Conditions spécifiques Specific conditions	
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE Yeasticid	•		Specific conditions	
Souches additionnelles Additional strains				
Aspergillus niger selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	1,00 %	30 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L	
Aspergillus fumigatus selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,75 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L	
Aspergillus versicolor selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,75 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L	
Candida auris selon / according to EN 13624 (Novembre / November 2013)	0,25 %	15 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
Candida auris selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	0,25 %	15 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L	
Paecilomyces variotii selon / according to EN 13697 (Juin / June 2015)	1,00 %	60 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L	

EN 13624

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L

Efficacité antimicrobienne (5)

Antimicrobial efficacy (5)

	Résultats Results SURFANIOS PREMIUM s'utilise à 0,25% SURFANIOS PREMIUM is used at 0.25%			
Etudes Studies	Concentration active Active concentration	Temps de contact Contact time	Conditions spécifiques Specific conditions	
ACTIVITE SUR VIRUS Activity against viru	ises			
Adenovirus selon / according to EN 14476+A1 (Octobre / October 2015)	1,00 %	30 min.	Conditions de saleté Dirty conditions	
HIV-1 selon / according to EN 14476+A1 (Janvier / January 2007)	0,25 %	5 min.	Conditions de salete	
PRV, virus modèle HBV / surrogate of HBV selon / according to EN 14476 (September 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de salete	
BVDV, virus modèle HCV / surrogate of HCV selon / according to EN 14476 (September / September 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de salete Dirty conditions	
Vaccinia virus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de salete Dirty conditions	
Rotavirus selon / according to EN 14476 (Septembre / September 2013)	0,25 %	5 min.	Conditions de salete	
Herpes virus HSV1 selon / according to EN 14476+A1 (Janvier / January 2007)	0,25 %	5 min.	Conditions de saleto	
Coronavirus BCV selon / according to EN 14476+A1 (Janvier / January 2007)	0,25 %	15 min.	Conditions de salete	

EN 14476

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L



DECLARATION CE DE CONFORMITE

conformément au code de la Santé Publique et conformément à l'annexe II section 3 de la directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE du 05 septembre 2007

EC DECLARATION OF CONFORMITY

in compliance with the French Code of Public Health and in compliance with Appendix II section 3 of Directive 93/42/EEC amended by directive 2007/47/EC of 05th September 2007.

Je soussigné, Monsieur Jacques CRIQUELION, Responsable Matériovigilance des Laboratoires ANIOS, Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES, assure et déclare sous ma seule responsabilité que le dispositif médical dénommé ci-après appartient à la CLASSE IIa, et satisfait aux dispositions du code de la santé publique et de la directvie 93/42/CEE, modifiée par le directive 2007/47/CEE, annexe II, section 3, et peut être rattaché à l'attestation de conformité référence 26642, délivrée par l'organisme notifié LNE/G-MED, sous le numéro de marquage CE0459.

De ce fait, je suis en mesure de démontrer que je remplis les obligations des exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I de la dite directive.

DISPOSITIFS MEDICAUX: SURFANIOS PREMIUM (référence : 1917)

I, the undersigned, Mr. Jacques CRIQUELION, Vigilance Responsible for ANIOS, Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES, assure and declare, under my sole responsibility, that the medical devices named hereafter belong to CLASS IIa, and satisfy the provisions of the French Code of Public Health, and the provisions of Directive 93/42/EEC amended by directive 2007/47/EC Appendix II, section 3 and can be connected with the conformity 26642, issued by LNE/G-MED notified body, notified under CE0459 mark.

Consequently, I am able to demonstrate that I fulfil the obligations of the essential health and safety requirements set out in Appendix I of the said directive

MEDICAL DEVICES:

SURFANIOS PREMIUM (référence : 1917)

Lille Hellemmes, le 06 févrjer 2014 Lille Hellemmes, on the 06th of full prujary 2014

Jacques/CRIQUE

Responsable Matériovigilance
Vigilance Responsible







ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO nº 31390 rev. 13

Délivrée à Paris le 20 novembre 2019 Issued in Paris on November 20th, 2019

Establecido en Paris, el 20 noviembre 2019

hightharpoonsTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

59260 LEZENNES FRANCE 1 rue de l'Espoir

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs

Detergent disinfectant or disinfectant for invasive and/or non invasive devices

Detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177315, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177315, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section

GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177315, el sistema de calidad para el diseño, fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo punto 4 de la Directiva 93/42/CEE. <u>e</u> a

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : November 20th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración :June 10th, 2021 (included)

GMED - 31390 rev. 13

GMED_b2p3_ESP-F-V0-07-2018

Modifie le certificat 31390-12

On behalf of the President Béatrice LYS

Technical Director

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr **GMED •** Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459



CERTIFICAT

CERTIFICATE OF REGISTRATION CERTIFICADO

N° 26638 rev. 5

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by GMED certifica que el sistema de gestión de la calidad adoptado por

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir 59260 LEZENNES FRANCE

pour les activités / for the activities / para las actividades

Conception, développement, fabrication, prestations associées et vente de produits antimicrobiens, détergents et matériels pour procédés de désinfection de dispositifs médicaux dédiés aux hôpitaux et cliniques.

Design, development, manufacturing, servicing and sales of antimicrobial products, detergents and materials for disinfecting processes of medical devices dedicated to hospitals and clinical sectors.

Diseño, desarrollo, fabricación, servicios y venta de productos antimicrobianos, detergentes y materiales para los procesos de desinfección de dispositivos médicos dedicados a hospitales y clínicas.

réalisées sur le(s) site(s) de / performed on the location(s) / que se realizan en

LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir 59260 LEZENNES FRA
LABORATOIRES ANIOS
3330 rue de Lille 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS FRA

est conforme aux exigences des normes internationales complies with the requirements of the international standards es conforme a las exigencias de las normas internacionales

ISO 13485: 2016 - NF EN ISO 13485: 2016

Début de validité / Effective / Fecha efectiva November 21st, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración June 10th, 2021 (included)

Etabli le / Issued on/ Fecha de preparación November 21st, 2019

On behalf of the President Béatrice LYS

Technical Director



GMED N° 26638-5

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 26638-4

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459 Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr