

Wip'Anios Excel,



20753N

9049N

Descriere

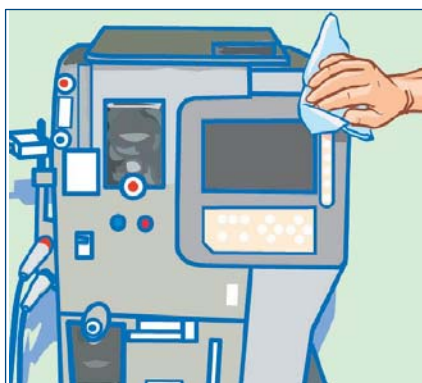
Șervețele Anio Excel Wip sunt destinate tratării suprafețelor (ex. Structuri externe ale echipamentelor: respiratoare, generatoare de hemodializă ...), dispozitive medicale ne submersibile și non-invazive (de exemplu, sonde ecografice convenționale, senzori de presiune, testere de glicemie, tensiometre, ciocane flexibile...) și ștergerea tecilor de endoscop în timpul tratamentului preliminar înainte de cufundare pentru curățare și dezinfectare.

Caracteristicile tehnice

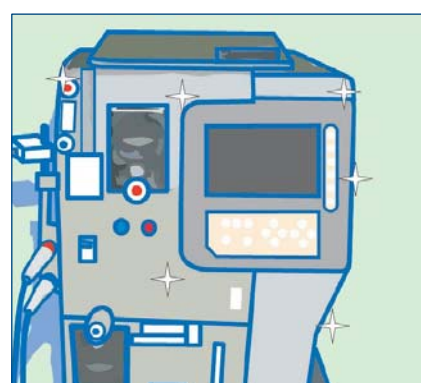
- Compoziție: în viscoză biodegradabilă 100%. Șervețele impregnate cu o soluție de detergent și dezinfectant:
 - Clorură de hidrocimetilamoniu (CAS nr. 7173-51-5: 3 mg / g), surfactanți neionici, agent de sechestrare, excipienți.
- Soluție de impregnare: formulată fără parfum, fără alcool. Spectru virucid larg.
- Eficacitatea antimicrobiană: de la 2 minute.
- Utilizare: ștergere de unică folosință.
- Condiții de păstrare: păstrați în ambalajul original închis la o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 35 °C.
- Proprietăți microbiologice: Șervețele Excel ale WIP'ANIOS sunt bactericide și yeasticide conform EN 16615.



Extrageți un șervețel și închideți distribuitorul în siguranță.



Aplicați laveta pe zona de tratat. Utilizați două lavete, dacă este necesar. Respectați timpul de contact în funcție de activitatea căutată.



Se lasă să se usuce. Clătirea nu este necesară, cu excepția cazului unui contact prelungit cu pielea sau mucoasele. Închideți ambalajul bine după fiecare deschidere.

Notă: ANIOS EXCEL WIP nu înlocuiește o etapă de curățare - dezinfectarea prin imersiune, dacă acest lucru este posibil.

Precauții pentru utilizare

Periculos - respectați precauțiile pentru utilizare (stabilite în conformitate cu normele europene în vigoare privind clasificarea și etichetarea substanțelor chimice).

Produs biocid destinat dezinfectării suprafețelor în contact sau nu cu produsele alimentare (TP2 și 4) și dispozitivul medical din clasa IIb (Directiva 93/42 / CEE modificată).



WIP'ANIOS Excel

The choice of **safety** into a **suitable format**

Make your choice!



CLEANSING DISINFECTANT WIPES



Wip'Anios Excel Travel 25

- 1 24 packets 25 wipes each
Size : 130 x 210 mm
Texture : 100% viscose
Ref. 2617.466

2 Wip'Anios Excel 60

- 12 packets 60 wipes each
Size : 240 x 300 mm
Texture : 40% viscose 60% polyester
Ref. 2446.492

3 Wip'Anios Excel 50 et 100

- 12 packets 50 wipes each
Size : 180 x 200 mm
Texture : 100% viscose
Ref. 2446.424

4 6 packets 100 wipes each

- Size : 180 x 200 mm
Texture : 100% viscose
Ref. 2446.655

5 Wip'Anios Excel King Size

- 1 bucket containing 1 refill of 350 wipes
Size : 200 x 360 mm
Texture : 70% viscose 30% polyester
Ref. 2446.672

6 2 refills of 350 wipes

- Size : 200 x 360 mm
Texture : 70% viscose 30% polyester
Ref. 2446.673



Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes - FRANCE
Tél. +33 3 20 67 67 67 Fax. +33 3 20 05 27 48
www.anios.com

EN2016-08 - Non contractual pictures. Dangerous- respect the precautions of use. Medical Devices class I/II. Use biocides with caution. Before using, read the label and information relative to the product. Biocidal product.



WIP'ANIOS Excel



WIP'ANIOS EXCEL wipes combine cleaning and disinfection in a single step making it possible to ensure **macroscopic and microscopic hygiene of high surfaces and medical devices**, at any time, in any environment (operating room, dialysis department, environment near the patients, medical office, interiors of medical vehicles, etc.).

✓ Cleansing disinfectant wipes

- Impregnation solution: Surfa'safe Premium.
- Efficiency ensured until the expiry date.
- Complies with EN 16615 phase 2/step 2.

✓ Ready to use

- Uniform and controlled impregnation, no dilution in qualitative water which is not controlled.
- Assured traceability.

✓ Suitable for all types of surfaces

- In particular, haemodialysis generators, including those that may come into contact with foodstuffs (Group 1 - PT2 & PT4).
- Class IIb non-immersible medical devices.
- Wiping endoscope sheaths in preliminary treatment.
- Wide compatibility with a wide range of materials.

✓ Formats suited to different uses

- Available in packets and buckets.
- 4 different sizes.



SAFETY GUARANTEED



MULTI-USE



ENSURED VERSATILITY

For the safety of your patients, operators and equipment.

SAFETY GUARANTEED



FOR THE USER

The impregnation solution is formulated :

- Without CMR substances
- Alcohol free
- Fragrance free

for **optimal use tolerance and comfort.**

FOR EQUIPMENT

The wipes are **impregnated with a Surfa'safe Premium solution**: its neutral pH and lack of amphoteric surfactants ensure maximum compatibility with a wide range of materials (metals, polymers, polycarbonate, aluminium, etc.).

FOR THE ENVIRONMENT

The **100% biodegradable viscose** of WIP'ANIOS EXCEL (50 or 100) and WIP'ANIOS Excel Travel wipes makes it possible to limit the impact on the environment.

VALIDATED ANTIMICROBIAL EFFICACY

- Cleansing disinfectant wipes validated according to EN 16615.
- Bactericide, fungicide and virucide impregnation solution.

ACTIVE AGAINST	STANDARDS	CONTACT TIME
BACTERIAS	EN 13727	2 minutes
	EN16615	2 minutes
	EN 13727 on VRE, A.baumannii βLSE, E.coli OXA 48, E.cloacae OXA 48, K.pneumoniae OXA 48, MRSA	1 minute
	EN 13697 sur ERV, A.baumannii βLSE, E.coli OXA 48, MRSA	2 minutes
YEASTS	EN 13624	2 minutes
	EN16615	2 minutes
VIRUS	PRV, (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HBV), Vaccinia virus, HSV, Rotavirus	1 minute

STANDARD EN 16615

➤ The application standard phase 2/step 2 **EN 16615** (May 2015) makes it possible to claim activity combining the action of the wipe and the solution by measuring the **bactericidal and yeasticidal efficacy** of a wipe pre-impregnated with a disinfectant cleansing solution.

Test condition: Quantitative surface test with mechanical action using wipes (4 zone test) in 1 to 5 minutes (or 60 minutes), at a temperature between +4°C and +30°C, diluted in 30°f hard water for concentrated products and in the presence of interfering substances (CP: 0.3g/L; CS: 3g/L albumin + 3mL/L erythrocytes).

A significant reduction must be established to claim the "cleansing disinfectant wipe" status: 5 log reduction for bacterias - 4 log reduction for yeast.

MAKE YOUR CHOICE !

Wip'Anios Excel Travel 25



Size : 130 x 210 mm
Texture : 100% viscose

Wip'Anios Excel 50 ou 100



Size : 180 x 200 mm
Texture : 100% viscose

Wip'Anios Excel 60



Size : 240 x 300 mm
Texture : 40% viscose 60% polyester

Wip'Anios Excel King Size



Size : 200 x 360 mm
Texture : 70% viscose, 30% polyester

➤ Microbiological quality managed :
Radio-sterilized wipes for an optimum safety.



Particularly suitable for haemodialysis generators

PERFECT FOR ...

- **Small medical devices** (pressure sensors, blood sugar testers, tensiometres, reflex hammers, conventional ultrasound probes)
- **Wiping endoscopes** preliminary treatment before disinfection
- **Surfaces in the vicinity of patients** (adaptable, bed, stretcher)

PERFECT FOR ...

- **Medical equipment and devices**
- Surfaces requiring wipes in a larger format (external device structures, examination table, dialysis equipment, etc.)

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
Pavé du moulin
59260 LILLE-HELLEMMES 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
Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES 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 August 3rd, 2018 (included)

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

Etabli le / Issued on / Fecha de preparación August 3rd, 2018



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



LINE

Le certificat, une prestation à part entière

Certification
Médical-Serious

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 31390 rev. 5
Délivrée à Paris le **12 juin 2018**
Issued in Paris on **June 12th, 2018**
Establecido en Paris, el **12 junio 2018**

ATTESTATION 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

Pavé du Moulin

59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE

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.

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

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED 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.

LNE/G-MED 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 4.

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

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

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : June 11th, 2018 (included)

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



On behalf of the G-MED Certification Director

G-MED Certification Technical Director

Por delegación para el Director de Certificación G-MED

LNE - 31390 rev. 5
Renouvelle le certificat 31390-4
GMED_5293_ESP-V3-01-2013

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document
daté du 10 avril 2018 (11 pages), authentifié par le LNE/G-MED le 03 mai 2018

*Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products
dated April 10th, 2018 (11 pages) authenticated by LNE/G-MED on May 3rd, 2018*

Los productos cubiertos por este certificado están referenciados sobre el documento
del 10 de abril de 2018 (11 páginas) autenticado por LNE/G-MED el 3 de mayo de 2018

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :

This certificate covers the following site and activities:

Este certificado cubre el sitio y las actividades siguientes:

- **LABORATOIRES ANIOS – Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMES FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final
Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities
Domicilio social – Actividades de diseño, de fabricación y de control final

LNE/G-MED	0459
-----------	------



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Manager
Por delegación para el Director de Certificación

ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais

LNE/G-MED • 139, boulevard de France • 93000 La Plaine St-Denis • France
Tél : +33 (0)1 41 22 10 00 • Fax : +33 (0)1 41 22 10 01 • www.lne.fr • lne@gm-ed.com

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



LNE

Le progrès, une passion à partager

Centre National
de Métrologie

Addendum au certificat n° 31390 rev. 5
Addendum of the certificate n° 31390 rev. 5
Addendum al certificado n° 31390 rev. 5
Dossier / File / Expediente N° P177315

page 1/2

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

Version française :

Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM Invasifs et/ou non Invasifs :

- Désinfectants Circuits dialyse
- Désinfectants manuels et/ou machines pour DM Invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM Invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM non Invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM Invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non Invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM Invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non Invasifs

Version anglaise :

Detergents disinfectants or disinfectants for invasive and/or non-invasive devices :

- Disinfectants for dialysis circuits
- Disinfectants for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non-invasive devices

Version espagnole:

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

- Desinfectantes para circuitos diálisis,
- Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos,
- Detergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM Invasivos
- Detergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM no invasivos
- Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM Invasivos
- Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no Invasivos
- Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM Invasivos
- Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no Invasivos

LNE/G-MED 0459



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Manager

Por delegación para el Director de Certificación

ADD

720 DM 07/01-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais

LNE G-MED • Département G-MED • 11, rue de l'Industrie • 93100 La Courneuve • France
Téléphone : 01 75 53 53 53 • Fax : 01 75 53 53 53 • E-mail : gmed@lne.fr • www.lne.fr

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est
valide pour les dispositifs médicaux décrits
A. Pevel
03 MAI 2018
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed
1111

ATTESTATION 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

Pavé du Moulin

59260 LILLE-HELLEMMES France

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

- Desinfectants circuits dialyse, *Disinfectants for dialysis circuits*, Desinfectantes para circuitos diálisis
- Desinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices*, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices*, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices*, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for Invasive devices*, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices*, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for Invasive devices*, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices*, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos

10/04/2018





REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Der	Введите текст для поиска...								
I.3. Cer CE	Cer CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
I.2. Dec de con CE	Dec de con CE							anios		
		DM000241048	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	ACTANIOS LDI	5 L	1987369	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000275
		DM000241052	BANDELETE DE CONTROL AL DILUȚIEI DEZINFECTANTULUI	ANIOSEPT ACTIV	50 PCS.	100409	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000275
		DM000208381	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	WIP'ANIOS EXCEL			Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000118
		DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	5 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
		DM000197603	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	1 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
		DM000021788	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021787	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021766	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE NON-INVAZIVE	ANIOSPRAY QUICK	1 L	2084.073	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-83
		DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24

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

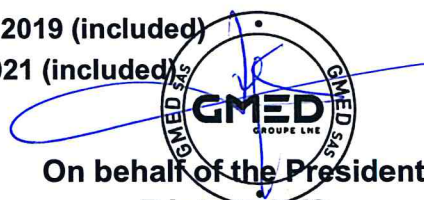
est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards
es conforme a las exigencias de las normas internacionales

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

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :
AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

LABORATOIRES ANIOS

pour les activités suivantes :
for the following activities:

CONCEPTION, FABRICATION, STOCKAGE ET LIVRAISON DE PRODUITS ANTIMICROBIENS
ET DETERGENTS POUR LES MILIEUX HOSPITALIERS ET L'INDUSTRIE, POUR LES MILIEUX
MEDICO-DENTAIRES, PARAMEDICAUX ET COLLECTIVITES.
CONCEPTION, FABRICATION, STOCKAGE, EXPEDITION
ET SERVICE APRES-VENTE DE MATERIELS DESTINES AUX PROCEDES DE DESINFECTION
DANS LES MILIEUX HOSPITALIERS ET L'INDUSTRIE, POUR LES MILIEUX
MEDICO-DENTAIRES, PARAMEDICAUX ET COLLECTIVITES.
CONCEPTION ET REALISATION DE FORMATIONS ASSOCIEES.
(Traductions en anglais et espagnol en page 2)
(English and Spanish translations on page 2)

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :
has been assessed and found to meet the requirements of:

ISO 14001 : 2015 - ISO 9001 : 2015 - OHSAS 18001 : 2007

et est déployé sur les sites suivants :
and is developed on the following locations:

3330, RUE DE LILLE FR-59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS

Le détail des activités et sites certifiés par norme est mentionné sur les certificats suivants :
The description of certified activities and locations per standard is mentioned on the following certificates:

Certificat ISO 14001 : 2015 n° 34200
Certificat ISO 9001 : 2015 n° 34199
Certificat OHSAS 18001 : 2007 n° 34201

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour)
This certificate is valid from (year/month/day)

2018-03-31

Jusqu'au
Until

2021-03-30



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

Franck LEBEUGLE
Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

Seuls les certificats électroniques, consultables sur www.afnor.org, font foi en temps réel de la certification de l'organisme. The electronic certificates only, available at www.afnor.org, attest in real-time that the company is certified. Les accréditations décernées par AFNOR Certification et ses filiales sont disponibles sur www.cofrac.fr. - Information on the accreditations held by AFNOR Certification and its subsidiaries is available at www.cofrac.fr.
AFNOR est une marque déposée - AFAQ is a registered trademark. CERTIF 1313.2.11-2014.



Flashez ce QR Code pour
vérifier la validité du certificat

LABORATOIRES ANIOS

pour les activités suivantes :
for the following activities:

DESIGN, PRODUCTION, STORAGE AND DELIVERY OF ANTIMICROBIAL AND DETERGENT PRODUCTS FOR HOSPITALS AND THE INDUSTRY, DENTAL, MEDICAL AND PARAMEDICAL SECTORS AND LOCAL INSTITUTIONS.

DESIGN, PRODUCTION, STORAGE AND SHIPPING OF EQUIPMENT FOR DISINFECTION PROCESSES, HOSPITALS AND THE INDUSTRY, DENTAL, MEDICAL AND PARAMEDICAL SECTORS AND LOCAL INSTITUTIONS. RELATED AFTER-SALES SUPPORT. DESIGN AND PROVISION OF RELATED TRAINING.

DISEÑO, FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ENTREGA DE PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS Y DETERGENTES PARA HOSPITALES Y LA INDUSTRIA, PARA LOS SECTORES MÉDICO-ODONTOLÓGICO Y PARAMÉDICO Y LAS COLECTIVIDADES.

DISEÑO, FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, EXPEDICIÓN Y SERVICIO DE POST-VENTA DE EQUIPOS DESTINADOS A LOS PROCESOS DE DESINFECCIÓN PARA HOSPITALES Y LA INDUSTRIA, PARA LOS SECTORES MÉDICO-ODONTOLÓGICO Y PARAMÉDICO Y LAS COLECTIVIDADES.

DISEÑO Y REALIZACIÓN DE FORMACIONES ASOCIADAS.



FISA DE DATE DE SECURITATE

(Norma REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 2015/830)

SECȚIUNEA 1 : IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI SI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Numele produsului : WIP'ANIOS EXCEL
Codul produsului : 2446000

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Curățare și dezinfectare
Pentru informații suplimentare privind indicațiile produsului, consultați eticheta.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Personalitate Juridica : Laboratoires ANIOS.
Adresa : PAVE DU MOULIN .59260.LILLE - HELLEMMES.FRANCE.
Telefon : + 33 (0)3 20 67 67 67. Fax: + 33 (0)3 20 67 67 68.
e.mail : fds@anios.com
www.anios.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : + 33(0)1 45 42 59 59.

Societate/Organism : INRS.

SECȚIUNEA 2 : IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.

Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, Categoria 3 (Aquatic Chronic 3, H412).
Acest amestec nu prezintă pericol fizic. A se vedea prevederile privind celelalte produse existente în încăperea.
Această mixtură nu prezintă pericol pentru sănătate, cu excepția eventualelor valori limitate de expunere profesională (vezi paragrafele 3 și 8).

2.2. Elemente pentru etichetă

Amestecul este un produs detergent (a se vedea secțiunea 15).
Deoarece acest amestec este destinat exclusiv utilizării profesionale, etichetarea conținutului în conformitate cu regulamentul detergentului nu figurează pe etichetă dar este reluat în secțiunea 15.

Conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.

Fraze de pericol :

H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție - Generale :

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Fraze de precauție - Prevenire :

P280 A se purta mănuși de protecție.

Fraze de precauție - Intervenție :

P301 + P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIDIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

P305 + P351 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.

Fraze de precauție - Eliminare :

P501 Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos.

2.3. Alte pericole

Amestecul nu conține „Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (SVHC) \geq 0,1%, publicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), conform articolului 57 din REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>
amestecul nu îndeplinește criteriile aplicabile amestecurilor PBT sau vPvB, conform anexei XIII a regulamentului REACH (CE) nr. 1907/2006.
Niciun alt pericol identificat potrivit datelor de până acum.

SECȚIUNEA 3 : COMPOZITIE/INFORMATII PRIVIND COMPONENTII

Formularea frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16.

3.2. Amestecuri

Compoziția :

identificare	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 DIDECILDIMETILAMONIU CLORURA	GHS06, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		0 <= x % < 2.5
CAS: 90640-43-0 EC: 292-562-0 REACH: 01-2119957843-25 AMINES, N-C12-14-ALKYLTRIMETHYLENEDI-	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 100 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		0 <= x % < 2.5

SECȚIUNEA 4 : MĂSURI DE PRIM AJUTOR

În mod general, în caz de dubiu sau dacă simptomele persista, consultați fara rezerve un medic.
NICIODATA nu dați sa înghita unei persoane inconștiente.

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**In caz de împrăscare sau de contact cu ochii :**

Dacă este cazul, îndepărtați lentilele de contact.

Spălați cu apă proaspătă și curată din abundență timp de 15 minute, ținând pleoapele ridicate.

Dacă apar dureri, roșeață sau tulburări de vedere, consultați un oftalmolog. Arătați ambalajul sau eticheta.

In caz de împrăscare sau de contact cu pielea :

A se îndepărta imediat îmbrăcămintea contaminată sau murdară. Acesta nu va mai fi folosită fără a fi decontaminată.

A se clăti imediat cu apă din abundență.

În cazul iritării pielii, consultați un medic. Arătați ambalajul sau eticheta.

In caz de înghitire :

Clătiți gura, nu permiteți victimei să bea, nu induceți voma, calmați persoana și transportați-o imediat la spital sau la medic. Arătați eticheta medicului.

4.2. Cele mai importante simptome si efecte, atât acute, cât și întârziate

A se vedea secțiunea 11

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

A se ține cont de indicațiile medicului

SECȚIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor****Mijloace de stingere adecvate**

Toți agenții de stingere sunt autorizați: spumă, nisip, dioxid de carbon, apă, pudră.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Un incendiu va produce adesea un fum gros negru. Expunerea la produsele de descompunere poate comporta riscuri pentru sănătate.

Nu respirați fumurile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Utilizați un aparat respirator autonom și o salopetă completă de protecție.

SECȚIUNEA 6 : MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

A se referi la măsurile de protecție enumerate în rubricile 7 și 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Înconjurați și adunați scurgerile cu materiale absorbante necombustibile, de exemplu: nisip, pământ, sticla pisată în butoaie în vederea eliminării

deseurilor.

Nu aruncați în mediile naturale (cursuri de apă, soluri, vegetație, etc.)

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu recuperați produsul pentru a-l reutiliza.

A nu se arunca în mediul natural.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Observații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7 : MANIPULAREA SI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

A se evita orice contact cu pielea și ochii.

Manipulați, respectând instrucțiunile de folosire de pe etichetă.

A se utiliza în spații bine aerisite.

Închideți bine ambalajul după fiecare deschidere.

Produs de unică folosință.

Echipamente si proceduri recomandate :

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.

Observati precautiile indicate pe eticheta deasemeni reglementarile în privinta protectiei muncii.

Sursă de apă în apropiere.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Închideți ambalajul cu grijă după utilizare.

A se păstra NUMAI în ambalajul original.

A se depozita între +5°C și +35°C, la loc uscat, bine aerisit.

A nu se depăși termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Păstrați la adăpost de materiale incompatibile (a se vedea secțiunea 10)

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Uz exclusiv profesional

Consultați paragraful 1 pentru indicația produsului

SECȚIUNEA 8 : CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECTIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Nu se aplică

8.2. Controale ale expunerii

- Protecția ochilor/feței

Evitați contactul cu ochii.

Sursă de apă în apropiere.

- Protecția mâinilor

Caracteristici recomandate :

- Mănuși impermeabile în conformitate cu norma SR EN374

Mănuși din cauciuc nitril, latex sau vinil.

În cazul apariției de semne de degradare, mănușile trebuie înlocuite imediat.

- Protecția corpului

MĂSURI DE IGIENĂ:

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării.

Spălați-vă pe mâini după fiecare manipulare.

După fiecare utilizare, spălați sistematic echipamentele de protecție individuală.

- Protecția respiratorie

Nu se aplică în condițiile normale de folosire.

SECȚIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE

Informațiile din prezentul paragraf se raportează la lichidul de impregnare.

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Informații generale:

Stare Fizica :	Lichid Fluid.
Miros:	slab
Culoare:	Incolor

Informații importante legate de sănătate, siguranță și mediu :

pH :	neprecizata. Neutru.
Punct/interval de fierbere :	neprecizat.
Interval de Punct de Aprindere :	neimplicat.
Presiune de vapori (50°C) :	neimplicata.
Densitate :	= 1
Hidrosolubilitate :	Solubil.
Punct/interval de topire :	neprecizat.
Temperatura de autoinflamare :	neprecizata.
Punct/interval de descompunere :	neprecizat.

9.2. Alte informații

pH-ul produsului pur	5.0 - 7.0
----------------------	-----------

SECȚIUNEA 10 : STABILITATEȘI REACTIVITATE**10.1. Reactivitate**

Nu există reacții periculoase dacă prescripțiile/indicațiile privind depozitarea și manipularea sunt respectate.

10.2. Stabilitate chimică

Acest amestec este stabil în condițiile de manipulare și depozitare recomandate în secțiunea 7.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Cf. secțiunile 10.1 & 10.2 & 10.5

10.4. Condiții de evitat

Evitați :

- înghețul

10.5. Materiale incompatibile

Consultați dosarul științific*: Diagrama compatibilităților pentru produse/materiale

* disponibil la cerere

10.6. Produși de descompunere periculoși

La temperaturi mari, produse periculoase de descompunere se pot produce, sub formă de fum, din monoxizi și dioxizi de carbon, oxizi de azot.

SECȚIUNEA 11 : INFORMATII TOXICOLOGICE**11.1. Informații privind efectele toxicologice**

Informațiile următoare vizează lichidul de impregnare al șervețelilor umede.

11.1.1. Substanțe

Necunoscut

11.1.2. Amestec

Datele toxicologice ale amestecului (rezultate din studii sau din aplicarea metodei convenționale) sunt descrise mai jos.

Toxicitate acută :

Estimarea toxicității acute (ETA)*:

ETA orală: > 2000 mg/kg

* conform metodei de calcul prezentată în regulamentul CLP (Clasificare, Etichetare, Ambalare) Partea a 3-a Capitolul 3.1, din datele diferitelor componente prezente în produs

Coroziune cutanată/iritație cutanată :

Posibilitatea apariției mâncărimei cu roșeață locală ușoară spre moderată.

Leziuni oculare grave/iritație oculară :

Poate genera o ușoară iritație oculară: roșeața cauzată de conjunctivită și lăcrimări.

Sensibilizare respiratorie sau cutanată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Mutagenicitate pe celulele germinale :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Cancerigenitate :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate pentru reproducere :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă – expunere unică :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Toxicitate specifică pentru anumite organe țintă - expunere repetată :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

Pericol prin inspirație :

Produsul nu este clasat în această categorie de pericol.

SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE

Informațiile următoare vizează lichidul de impregnare al șervețelelor umede.

Informațiile următoare sunt bazate pe datele relative la componente.

12.1. Toxicitatea

12.1.1. Substanțe

Necunoscut

12.1.2. Amestecuri

Toxicitate cronică:

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

12.2. Persistența și degradabilitatea

Agentul(ii) de suprafață conținut(i) în acest preparat respectă criteriile de biodegradabilitate definite în reglementarea (CE) nr. 648/2004 cu privire la detergenți.

Datele care dovedesc această afirmație sunt deținute de autorități competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cerere expresă sau la cererea producătorului de detergenți.

12.3. Potențialul de bioacumulare

Nu este disponibilă nicio dată.

12.4. Mobilitatea în sol

Nu este disponibilă nicio dată.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu este disponibilă nicio dată.

12.6. Alte efecte adverse

Nu este disponibilă nicio dată.

SECȚIUNEA 13 : CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

Trebuie stabilită o gestionare corespunzătoare a deșeurilor reprezentate de amestec și/sau de recipientul acestuia, conform dispozițiilor directivei 2008/98/CE.

A nu se elimina în mediul înconjurător.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deseuri :

Gestionarea deșeurilor se face fără a pune în pericol sănătatea umană și fără a dăuna mediului și, în special, fără a crea risc pentru apă, aer, sol, faună sau floră.

Reciclați sau eliminați conform legislației în vigoare, de preferință printr-o unitate de reciclare sau o firmă autorizată.

Ambalaje murdare :

Goliți complet recipientul. Pastrati eticheta/etichetele pe recipient.

A se duce la o unitate de reciclare.

Codurile deșeurilor (Directiva 2001/573/EC, 2006/12/EEC, Directiva 94/31/EEC relative la deșeurile periculoase) :

15 02 02 * absorbanti, materiale filtrante (inclusiv filtre de ulei care nu sunt incluse în altă categorie), materiale textile pentru sters și echipamente de protecție contaminate de substanțe periculoase

Pentru informații:

Codul deșeurului este indicat cu titlu informativ.

Codul deșeurilor trebuie stabilit de către utilizator, în conformitate cu aplicarea produsului.

SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Scutit de clasarea și de etichetarea Transport.

14.1. Numărul ONU

-

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

-

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

-

14.4. Grupul de ambalare

-
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

-
14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

SECȚIUNEA 15 : INFORMATII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

- **Informații referitoare la clasificare și etichetare, care figurează în secțiunea 2:**

Următoarele reglementări au fost luate în considerare:
Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 și adaptările sale.

- **Informații referitoare la ambalaj:**

Nu este disponibilă nicio dată.

- **Etichetarea detergenților (Regulamentul CE nr. 648/2004,907/2006) :**

- dezinfectanți

15.2. Evaluarea securității chimice

Informațiile obținute din evaluarea siguranței chimice a substanțelor prezente în cadrul produsului sunt integrate în secțiunile adecvate din prezenta fișă de date de siguranță, de fiecare dată când este necesar.

SECȚIUNEA 16 : ALTE INFORMATII

Condițiile de lucru ale utilizatorului nefiindu-ne cunoscute, informațiile date în prezenta fișă de securitate sunt bazate pe cunoștințele noastre și pe reglementările atât naționale cât și comunitare.

Întotdeauna este responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a răspunde exigențelor legale și reglementărilor locale. Informațiile oferite în prezenta fișă de date de siguranță trebuie considerate ca fiind o descriere a cerințelor de siguranță aplicabile acestui amestec.

Este recomandată transmiterea informațiilor acestei fișe de date de securitate utilizatorilor, eventual într-o formă adecvată.

Această informație se referă la produsul descris specific și nu poate fi valabilă în combinație cu alt(e) produs(e). Produsul nu trebuie întrebuințat în alte scopuri decât cele specificate în rubrica 1, fără a fi obținut în preleabil instrucțiuni scrise de manipulare.

MODIFICĂRI FĂCUTE FAȚĂ DE VERSIUNEA PRECEDENTĂ

- § 2
- § 9
- § 16

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3 :

H301	Toxic în caz de înghițire.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată .
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Abrevieri :

ADR : Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizația Aviației Civile Internaționale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic.

vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulativ.

SVHC : Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

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
Pavé du moulin
59260 LILLE-HELLEMMES 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
Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES 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 August 3rd, 2018 (included)

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

Etabli le / Issued on / Fecha de preparación August 3rd, 2018



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



LINE

Le spécialiste, une prestation à part entière

Certification
Médical-Serious

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 31390 rev. 5
Délivrée à Paris le **12 juin 2018**
Issued in Paris on **June 12th, 2018**
Establecido en Paris, el **12 junio 2018**

ATTESTATION 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

Pavé du Moulin

59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE

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.

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

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED 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.

LNE/G-MED 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 4.

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

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

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : June 11th, 2018 (included)

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



On behalf of the G-MED Certification Director

G-MED Certification Technical Director

Por delegación para el Director de Certificación G-MED

LNE - 31390 rev. 5
Renouvelle le certificat 31390-4
GMED_5293_ESP-V3-01-2013

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document
daté du 10 avril 2018 (11 pages), authentifié par le LNE/G-MED le 03 mai 2018

*Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products
dated April 10th, 2018 (11 pages) authenticated by LNE/G-MED on May 3rd, 2018*

Los productos cubiertos por este certificado están referenciados sobre el documento
del 10 de abril de 2018 (11 páginas) autenticado por LNE/G-MED el 3 de mayo de 2018

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :

This certificate covers the following site and activities:

Este certificado cubre el sitio y las actividades siguientes:

- **LABORATOIRES ANIOS – Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMES FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final
Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities
Domicilio social – Actividades de diseño, de fabricación y de control final

LNE/G-MED	0459
-----------	------



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Manager
Por delegación para el Director de Certificación

ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais

LNE/G-MED • Espaces de Métrologie • IMV
1, rue de la République • F-93000 La Plaine St-Denis • Tél. : 01 41 39 20 00 • Fax : 01 41 39 20 01 • www.lne.fr • lne@gm-ed.com

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



LNE

Le progrès, une passion à partager

Le Laboratoire
National de Métrologie
et d'Essais

Addendum au certificat n° 31390 rev. 5
Addendum of the certificate n° 31390 rev. 5
Addendum al certificado n° 31390 rev. 5
Dossier / File / Expediente N° P177315

page 1/2

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

Version française :

Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM Invasifs et/ou non Invasifs :

- Désinfectants Circuits dialyse
- Désinfectants manuels et/ou machines pour DM Invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM Invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM non Invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM Invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non Invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM Invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non Invasifs

Version anglaise :

Detergents disinfectants or disinfectants for invasive and/or non-invasive devices :

- Disinfectants for dialysis circuits
- Disinfectants for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non-invasive devices

Version espagnole:

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

- Desinfectantes para circuitos diálisis,
- Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos,
- Detergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM Invasivos
- Detergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM no invasivos
- Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM Invasivos
- Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no Invasivos
- Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM Invasivos
- Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no Invasivos

LNE/G-MED 0459



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Manager


Por delegación para el Director de Certificación

ADD

720 DM 07/01-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais

LNE G-MED • Département G-MED • 10, rue de l'Industrie • 93000 Bobigny • France
Téléphone : 01 49 51 33 00 • Fax : 01 49 51 33 01 • E-mail : gmed@lne.fr • www.lne.fr

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est
valide pour les dispositifs médicaux décrits
A. Pevel
03 MAI 2018
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

1111

ATTESTATION 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

Pavé du Moulin

59260 LILLE-HELLEMMES France

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

- Desinfectants circuits dialyse, *Disinfectants for dialysis circuits*, Desinfectantes para circuitos diálisis
- Desinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices*, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices*, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices*, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for Invasive devices*, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices*, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for Invasive devices*, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices*, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos

10/04/2018





REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Der	Введите текст для поиска...								
I.3. Cer CE	Cer CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
I.2. Dec de con CE	Dec de con CE							anios		
		DM000241048	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	ACTANIOS LDI	5 L	1987369	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000275
		DM000241052	BANDELETE DE CONTROL AL DILUȚIEI DEZINFECTANTULUI	ANIOSEPT ACTIV	50 PCS.	100409	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000275
		DM000208381	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	WIP'ANIOS EXCEL			Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	Rg04-000118
		DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	5 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
		DM000197603	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	1 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
		DM000021788	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021787	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
		DM000021766	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE NON-INVAZIVE	ANIOSPRAY QUICK	1 L	2084.073	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-83
		DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24