

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



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

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

15 rue de Melfi • Espinasse (Lille) • 59640

1 rue de la République • 59260 Hellemmes

• Tél. : 03 20 37 42 00 • Fax : 03 20 37 42 01 • www.lne.fr • info@lne.fr • lne@lne.fr

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

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



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV**

Nr. 00285 data/luna/anul 29/12/2017

Solicitant: For titular Laboratoires ANIOS

Adresa juridică Pave Du Moulin 59260, Lille – Hellemmes, Franța

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 458501921 R.C.S. Lille Metropole

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 1123 din 29.12.2017
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Aniosgel 800

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Gel, flacoane de 30ml, 75ml, 300ml, 500ml, 1L și bidoane de 5L

1.4 Conținut în substanțe active: Ethanol 80%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: Laboratoires ANIOS

2.2 Adresa: Pave Du Moulin, 59260, Lille – Hellemmes, Franța

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29/12/2022

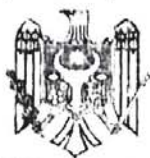
Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 285 din 26.12.2017.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Viceministru



Aliona SERBULENCO



CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIODISTRUCTIV

Nr. 00300 data/luna/anul 13/06/2018

Solicitant: For titular „Ericon” S.R.L.

Adresa juridică: str. Vasile Lupu 6, Durlești, mun. Chișinău, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1003600000316

În conformitate cu HG nr. 546 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 731 din 13.06.2018
(nr. data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate. s-a decis că următorul produs biodistructiv poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: DERMANIOS SCRUB Chlorhexidine 4%

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1

1.2 Utilizare: Săpun antiseptic pentru spălarea mâinilor și corpului.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: Lichid, sticle, butelii cu pompă și canistre de 2 și 5L

1.4 Conținut în substanțe active: Digluconat de chlorhexidină – 4%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: Laboratoires ANIOS

2.2 Adresa: Pave Du Moulin, 59260, Lille – Hellemmes, Franta

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 13/06/2023

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 300 din 08.06.2018.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biodistructiv, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Secretar de



Aliona SERBULENCO