

## 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**

**1 rue de l'Espoir**

**59260 LEZENNES 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*

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 4.*

GMED 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 : November 20th, 2019 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**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 for manual use and/or automatic machines for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for 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:**

**Desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos :**

- Desinfectantes para circuitos diálisis,
- Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos,
- Détergents desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos
- Détergents desinfectantes manuales y/o máquinas para DM no invasivos
- Pulverizadores détergents desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Pulverizadores détergents desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Toallitas détergents desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Toallitas détergents desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos

**GMED 0459**



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**



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

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document daté du 19 novembre 2019 (13 pages), authentifié par GMED le 20 novembre 2019

*Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products dated november 19<sup>th</sup> 2019 (13 pages) authenticated by GMED on november 20<sup>th</sup>, 2019*

Los productos cubiertos por este certificado están referenciados sobre el documento del 19 de noviembre de 2019 (13 páginas) autenticado por GMED el 20 de noviembre de 2019

**Ce certificat couvre le site et les activités suivants :**  
*This certificate covers the following site and activities:*  
Este certificado cubre el sitio y las actividades siguientes:

- **LABORATOIRES ANIOS – 1 rue de l'Espoir, 59260 LEZENNES - FRANCE**  
Siège social / Headquarters / Domicilio social
- **LABORATOIRES ANIOS – 3330 rue de Lille, 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS - FRANCE**  
Activités de conception, de fabrication et de contrôle final  
*Design, manufacturing and final inspection activities*  
Actividades de diseño, de fabricación y de control final

**GMED 0459**



On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

## 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**

**1 rue de l'Espoir**

**59260 LEZENNES France**

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

- Désinfectants circuits dialyse, *Disinfectants for dialysis circuits, Desinfectantes para circuitos diálisis*
- Désinfectants 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*

le 19/11/19



1/13



**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**

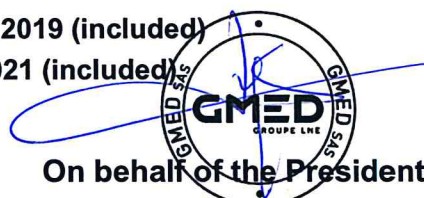
**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*  
**es conforme a las exigencias de las normas internacionales**

**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**