

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Noi, Laboratoarele ANIOS, Pavé du Moulin, 59260 Lille - Hellemmes Franta, avand fabricile noastre la adresele Pavé du Moulin, 59260 Lille – Hellemmes si Rue de Lille, 59262 Sainghin-en-Mélantois, inregistrat la Registrul Comerțului din Lille cu numărul B 458 501 921, producatori de SURFANIOS CITRON, SURFANIOS PREMIUM, SURFANIOS WS, ACTANIOS LDI, AMPHOSPRAY 41, ANIOS OXY'FLOOR, ANIOSPRAY 29, ANIOSPRAY QUICK, ANIOS QUICK WIPES, ANIOS RDA, ANIOXY SPRAY WS, HEXANIOS G+R, ANIOSYME DD1, ANIOSYME PLA II, ANIOSYME SYNERGY 5, ANIOSYME XL3, ANIOXYDE 1000, STERANIOS 20% CONCENTRE, ANIOSGEL 85 NPC, DENTASEPT ASPIRATION AF+, DERMANIOS SCRUB CG, DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%, DERMANIOS SCRUB HF, ANIOS SPECIAL DJP SF, ANIOS DVA HPH, ASEPTANIOS HP50, ASEPTANIOS AD, ACTANIOS HLD, ANIOS PCD MAXI ABRICOT, ANIOSEPT ACTIV, ANIOSURF PREMIUM, FILTRANIOS PS 1000, FILTRANIOS 31DA, FILTRANIOS 31DA+, FILTRANIOS 31DS.

Declaram pe propria raspundere ca produsele la care se refera aceasta declaratie sunt conforme normelor AFNOR si Europene de eficacitate antimicrobiana declarate si Directivei 93/42/CE referitoare la dispozitivele medicale si/sau Regulamentului 528/2012 referitor la produsele biocide.

Produsele menționate corespund exigentelor standard de sanatate si securitate pentru om si nu prezinta riscuri inacceptabile pentru sanatatea umana daca se utilizeaza respectand indicatiile, instructiunile de utilizare si masurile de precautie.

Data : 17.06.2016

Semnatura

DECLARATION DE CONFORMITE

Nous, soussignés Laboratoires ANIOS, Pavé du Moulin, 59260 Lille – Hellemmes France, ayant nos usines Pavé du Moulin, 59260 Lille – Hellemmes et Rue de Lille, 59262 Sainghin-en-Mélantois, immatriculée au Registre du Commerce de Lille sous le numéro B 458 501 921. fabricants de SURFANIOS CITRON, SURFANIOS PREMIUM, SURFANIOS WS, ACTANIOS LDI, AMPHOSPRAY 41, ANIOS OXY'FLOOR, ANIOSPRAY 29, ANIOSPRAY QUICK, ANIOS QUICK WIPES, ANIOS RDA, ANIOXY SPRAY WS, HEXANIOS G+R, ANIOSYME DD1, ANIOSYME PLA II, ANIOSYME SYNERGY 5, ANIOSYME XL3, ANIOXYDE 1000, STERANIOS 20% CONCENTRE, ANIOSGEL 85 NPC, DENTASEPT ASPIRATION AF+, DERMANIOS SCRUB CG, DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%, DERMANIOS SCRUB HF, ANIOS SPECIAL DJP SF, ANIOS DVA HPH, ASEPTANIOS HP50, ASEPTANIOS AD, ACTANIOS HLD, ANIOS PCD MAXI ABRICOT, ANIOSEPT ACTIV, ANIOSURF PREMIUM, FILTRANIOS PS 1000, FILTRANIOS 31DA, FILTRANIOS 31DA+, FILTRANIOS 31DS.

Déclarons sous notre responsabilité que les produits auxquels se réfère cette déclaration sont conformes aux normes AFNOR et Européennes d'efficacité antimicrobienne revendiquées et à la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux et / ou au Règlement 528/2012 relatif aux produits biocides.

Les produits mentionnés répondent aux exigences standards de santé et de sécurité pour l'homme et ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine s'ils sont utilisés dans le respect des indications, instructions et précautions d'emploi.

Date : 17.06.2016

Signature

Laboratoires ANIOS
S.A.S au capital de 232.800 €
Pavé du Moulin
59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE
Tél. 03.20.67.67.67 Fax 03.20.67.67.68
R.C.S LILLE B 458 501 921



Sophie Rousseau



ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 31390 rev. 21

Délivrée à Paris le 21 mai 2021

Issued in Paris on May 21st, 2021

Establecido en Paris, el 21 mayo 2021

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37234

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P603179 - P602580, 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 P603179 - P602580, 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 P603179 - P602580, 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 : May 21st, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

N° 1995/3723.11

Page 1 / 1

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

LABORATOIRE ANIOS

pour les activités suivantes :
for the following activities:

COMMERCIALISATION DE PRODUITS ANTIMICROBIENS ET DETERGENTS POUR LES MILIEUX HOSPITALIERS ET L'INDUSTRIE. COMMERCIALISATION DE MATERIELS DESTINES AUX PROCEDES DE DESINFECTION POUR LES MILIEUX HOSPITALIERS ET L'INDUSTRIE. CONCEPTION ET REALISATION DE FORMATIONS ASSOCIEES.

MARKETING AND SALE OF ANTIMICROBIAL AND DETERGENT PRODUCTS FOR HOSPITALS AND THE INDUSTRY. MARKETING AND SALE OF EQUIPMENT FOR DISINFECTION PROCESSES, HOSPITALS AND THE INDUSTRY. DESIGN AND PROVISION OF RELATED TRAINING.

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS Y DETERGENTES PARA HOSPITALES Y LA INDUSTRIA. COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS DESTINADOS A LOS PROCESOS DE DESINFECCIÓN PARA HOSPITALES Y LA INDUSTRIA. DISEÑO Y REALIZACIÓN DE FORMACIONES ASOCIADAS.

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

ISO 9001 : 2015

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

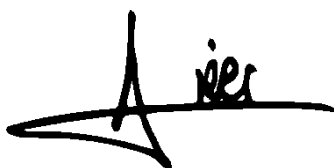
1 RUE DE L'ESPOIR FR-59260 LEZENNES

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

2021-04-06

Jusqu'au
Until

2024-03-30



Julien NIZRI
Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

Seul le certificat électronique, consultable sur www.afnor.org, fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. The electronic certificate only, available at www.afnor.org, attests in real-time that the company is certified. Accréditation COFRAC n° 4-0001, Certification de Systèmes de Management, Portée disponible sur www.cofrac.fr.
COFRAC accreditation n° 4-0001, Management Systems Certification, Scope available on www.cofrac.fr.
AFAQ est une marque déposée. AFAQ is a registered trademark - CERTIF 0956.9/J07-2020