

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Product: AEROSEPT 500M (418100)

Manufacturer's Address: LABORATOIRES ANIOS
Département Matériel
3330 Rue de Lille
59262 Sainghin-en-Mélantois

This conformity declaration is established under the manufacturer's responsibility.

Purpose of the declaration: Device of Airborne Disinfection
AEROSEPT 500M (reference: 418100)

The purpose of the declaration described above is in accordance with the applicable European harmonization legislation:

- 2014/35/UE, electrical low voltage material directive;
- 2014/30/UE, electromagnetic compatibility directive;
- 2011/65/CE, ROHS directive;
- 1907/2006, REACH directive;
- 2012/19/UE, WEEE directive.

Written in Sainghin-en-Mélantois, the 23rd March 2020

Jérémie BURET
Equipment Development Manager



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 Comerului din Lille cu numarul 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 mentionate 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

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

Signature

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° 2009/34202.6

Page 1 / 2

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 9001 : 2015 - ISO 14001 : 2015 - ISO 45001 : 2018

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

3330 ROUTE DE LILLE FR-59260 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 ISO 45001 : 2018 n° 34201

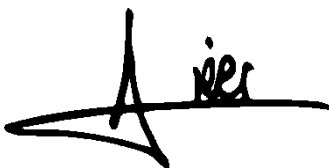
Certificats ISO 9001 et ISO 14001 délivrés sous accréditation n° 4-0001
Certificates ISO 9001 and ISO 14001 issued under accreditation n°4-0001

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

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 détenues 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.
AFAQ est une marque déposée - AFAQ is a registered trademark. CERTI F 1313.4. 07-2020.

LABORATOIRES ANIOS

Détail des activités mises en œuvre :
Details of the activities carried out:

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.**

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:

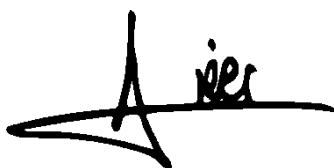
1 RUE DE L'ESPOIR FR-59260 LEZENNES

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. Accreditation 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



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

Nr. 00299 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: ASEPTANIOS AD

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biodistructiv

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 2

1.2 Utilizare: Dezinfecția pe cale aeriană a suprafețelor și echipamentului medical curățate în prealabil.

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

1.4 Conținut în substanțe active: Acid peracetic - $0 \leq x\% < 2,5\%$

Acid acetic - $2,5 \leq x\% < 10\%$

Peroxid de hidrogen - $2,5 \leq x\% < 10\%$

1.5 Categorii 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 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. 299 din 08.06.2018.

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

Secretar de Stat



Aliona SERBULENCO