

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:

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

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 19th 2019 (13 pages) authenticated by GMED on november 20th, 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*, Détergents 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*, Détergents 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 détergents 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 détergents desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Lingettes détergents désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for Invasive devices*, Toallitas détergents desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Lingettes détergents désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices*, Toallitas détergents desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos

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**

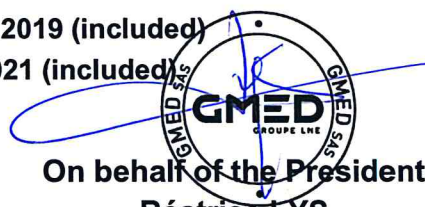
est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards
es conforme a las exigencias de las normas internacionales

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**

N° 2009/34202.3

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 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 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. 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.