

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

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ERICON"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600000316

Data înregistrării

20.10.1992

Data eliberării

19.04.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0033559





11.11.16 Nr. A07.PS-01.Rg04-245-8823
La nr. A07.PS-01.Rg11-482 din 08.11.2016

ERICON S.R.L.

MD – 2003, mun. Chișinău, or. Durești
Str. Vasile Lupu 6
contact@ericon.md

Prin prezenta, drept răspuns la scrisoarea Dvs. cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova, Vă comunicăm următoarele:

Conform legislației Republicii Moldova (Legea 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale) și procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, unicul document ce confirmă faptul că dispozitivele medicale au fost înregistrate este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM www.amed.md (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

Totodată, Vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

Nr. de înregistrare	Denumirea dispozitivului medical	Model	Denumirea comercială
DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	PRAF, 5 KG	ANIOSEPT ACTIV
DM000017739	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	1 L	ANIOSYME SYNERGY 5
DM000017740	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	5 L	ANIOSYME SYNERGY 5
DM000017741	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	5 L	OPASTER'ANIOS
DM000017742	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU STERILIZARE LA RECE	5 L	STERANIOS 2%
DM000017743	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	500 ML	STERANIOS 20% CONCENTRAT
DM000017744	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	5 L	STERANIOS 20% CONCENTRAT

de la producătorul *LABORATOIRES ANIOS*, din Franța, sunt înregistrate și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-245 din 04.11.2016.

Vicedirector

Ex.: Glavățchi Dionisie
Tel: 022 88 43 05
dionisie.glavatchi@amed.md



Silvia CIBOTARI

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



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.

Detergentes 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



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,
- Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos
- Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM no invasivos
- Pulverizadores desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Pulverizadores desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Toallitas desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Toallitas 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 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

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 suivants :

This certificate covers the following site and activities:

Este certificado cubre el sitio y las actividades siguientes:

- **LABORTAOIRES 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 • LNE-G-MED • 720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

LNE-G-MED • 720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

LNE-G-MED • 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. Prével
03 MAI 2018
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed
[Signature] 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 :

- 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

10/04/2018
[Signature]