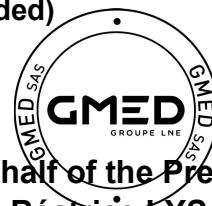



ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 31390 rev. 21
Délivrée à Paris le 21 mai 2021
Issued in Paris on May 21st, 2021
Establecido en Paris, el 21 mayo 2021

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

GMED - 31390 rev. 21

Renouvelle le certificat 31390-20

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr