

[Logo:] Laboratoires ANIOS. An Ecolab Company	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Wersja: 1
		Strona 1 z 1

Firma

Nazwa + adres producenta:	Laboratoires Anios RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCJA
---------------------------	--

oświadcza na własną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny Nazwa Nr referencyjny	SURFANIOS PREMIUM 1917
Kategoria wyrobu	Środki do mycia i dezynfekcji ręcznej i/lub maszynowej nieinwazyjnych wyrobów medycznych
Klasa Według	Ila Załącznik IX, zasada 15

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG.

Lista wariantów opakowania objętych niniejszym dokumentem jest zawarta w dokumencie LS78 mającym zastosowanie do niniejszego wyrobu medycznego i została potwierdzona przed podpisaniem deklaracji zgodności.

Jednostka notyfikowana	GMED 1 rue Gaston Boissier 75015 PARYŻ FRANCJA	CE 0459
Procedura oceny zgodności	artykuł 11 paragraf 3a 93/42/EWG – Załącznik II	
Nr referencyjny zgodności	31390	
Data ważności	26.05.2024	

[podpis odręczny]

Lezennes,

31/05/2021

Monique Manche
Dyrektor ds. uregulowań prawnych
Healthcare

[podpis odręczny]

Jean Noel Bertho
RD&E Group Leader Healthcare

Miejsce, data	Imię i nazwisko, funkcja
---------------	--------------------------

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

26.08.2019

podpis

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	SURFANIOS Premium
	SURFA'SAFE Premium
	ANIOSYME SYNERGY WD
	ANIOXYDE 1000 LD
	STRIPS/PASKI ANIOXYDE 1000 LD
	ANIOSPRAY QUICK
	STRIPS/PASKI OPASTER'ANIOS
	OPASTER'ANIOS

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Kraków

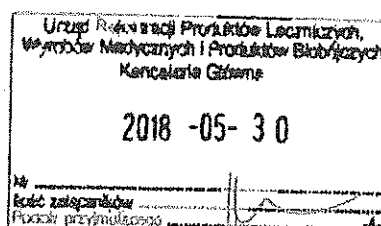
Data / Date 2018-05-29

Nazwisko / Name Przemysław Żurawik

Podpis / Signature

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12 26 16 100, fax 12 26 16 101
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Tłumaczenie z języka angielskiego:

[Sygnatura:] DocuSign Envelope ID: 538A3E8D-4694-4D80-8DF9-1043BB0DC136

[Logo:] GMED GROUPE LNE

CERTYFIKAT nr 31390 wersja 21

wystawiony w Paryżu, dnia 21 maja 2021 r.

CERTYFIKAT WE

Potwierdzenie systemu całkowitego zapewnienia jakości

ZALĄCZNIK II z wyłączeniem części 4 Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych
Dla wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat WE projektu

Producent

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES FRANCJA

Kategoria wyrobu(-ów)

*Środki myjąco-dezynfekujące lub środki dezynfekujące do inwazyjnych i/lub nieinwazyjnych
wyrobów medycznych*

**Zob. dokument uzupełniający GMED
nr 37234**

*GMED poświadcza, że na podstawie wyników zawartych w aktach o numerze referencyjnym P603179 - P602580, system jakości
– w zakresie opracowania, produkcji i ostatecznej kontroli – wyrobów medycznych wymienionych powyżej, spełnia wymogi
Dyrektywy 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem ustępu 4.*

Ważność niniejszego certyfikatu podlega okresowej lub niezapowiedzianej kontroli

Data wejścia w życie: 21 maja 2021 r. (włącznie)

Data wygaśnięcia: 26 maja 2024 r. (włącznie)

[Pieczęć:] GMED GROUPE LNE
Béatrice LYS [odręczny podpis]
Z upoważnienia prezesa
Béatrice LYS
Dyrektor ds. technicznych

[Tekst w języku francuskim:]

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