

Tłumaczenie z języka angielskiego:

[LOGO:] Laboratories Anios	<div>DOKUMENTACJA TECHNICZNA - DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (MDR)</div> <div>Ref : FQ279C Data : 24/04/24</div>
----------------------------	--

My

Nazwa + adres + Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta	<b>Laboratoires Anios</b> <b>1 rue de l'Espoir</b> <b>59260 Lezennes</b> <b>Francja</b> <b>FR-MF-000011756</b>
Nazwa + adres + Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	Nie dotyczy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	ANIOSYME SYNERGY 5
Typ / Przeznaczenie	DETERGENT INVASIVE / 5 enzymatyczny środek czyszczący do oprzyrządowania
Klasa	I
Zasada według Rozporz. MDR Zał. VIII	Zasada 1

spełnia wszystkie wymogi Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa, adres, identyfikator jednostki notyfikowanej	Nie dotyczy
Procedura oceny zgodności	MDR (UE) 2017/745 art. 52, załącznik II i III
Identyfikator wydanych certyfikatów	Nie dotyczy
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy
Data ważności	31 grudnia 2028 r.

Niniejszy dokument jest ważny w połączeniu z dokumentacją dotyczącą wypuszczenia partii.

Sainghin 23/05/2024	[podpis cyfrowy]
Miejsce, data	Imię i nazwisko oraz funkcja (osoba odpowiedzialna za kwestie regulacyjne)

Podpisano w imieniu: **Laboratoires Anios**

[LOGO:] Laboratories Anios	<div>DOKUMENTACJA TECHNICZNA - DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (MDR)</div> <div>Ref : FQ279C Data : 24/04/24</div>
----------------------------	--

Wyrób medyczny	Marka	Podkategoria wyrobu	Wariant opakowania	Podstawowy UDI-DI
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	05 1x200L	359761LA0150C1LIME
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	15 2x5L	359761LA0150C1LIME
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	18 1x25L	359761LA0150C1LIME
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	24 1x10L	359761LA0150C1LIME
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	36B 4x5L	359761LA0150C1LIME
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	38 2x5L	359761LA0150C1LIME
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	95 12x1L	359761LA0150C1LIME
ANIOSYME SYNERGY 5	ANIOS	Detergent inwazyjny	507 4x5L	359761LA0150C1LIME