

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Ref : FQ256B
Data : 24/04/24

Laboratoires ANIOS	DECLARATION CE DE CONFORMITE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizuire: 5
		Pag.: 1 / 1

Nous / Noi

Nom + Adresse du Fabricant : Nume și adresă producător:	Laboratoires ANIOS 1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCE
--	---

Déclare sous notre propre responsabilité / declarăm pe propria răspundere că

Le dispositif médical / Dispozitivul medical Nom / Nume Référence / Referință	ANIOXYDE 1000 LD 2824	ACTIVATOR ANIOXYDE 1000 LD 2854
Catégorie du dispositif / categorie dispozitiv	Désinfectants Manuels et/ou machines pour DM Invasifs Dezinfectant pentru utilizare manuală și/sau automată pentru dispozitive invazive	
Classe / Clasa Selon / conform	II b Annexe IX, Règle 15 / Anexa IX, regula 15	

respecte toutes les dispositions de la directive 93/42/CEE et de la réglementation UE 2023/607.

îndeplinește toate prevederile directivei 93/42/EEC și regulamentului UE 2023/607.

Ainsi que ses accessoires / precum și accesoriile sale:

L'accessoire du dispositif médical / Accesoriu dispozitiv medical Nom / Nume Référence / Referință	BANDELETTES ANIOXYDE 1000 LD / BENZI DE CONTROL ANIOXYDE 1000 LD 100120
Catégorie du dispositif / categorie dispozitiv	Bandelettes de contrôle / Benzi de control
Classe / Clasa Selon / conform	I Annexe IX, Règle 1 / Anexa IX, regula 1

respectent toutes les dispositions de la règlement (UE) 2017/745.

îndeplinește toate prevederile regulamentului UE 2017/745.

La liste des variantes de packaging couvertes par ce document est indiquée dans le document LS78 applicable à ce dispositif médical et validé avant signature de la déclaration de conformité.

Lista variantelor de ambalare acoperite de acest document este indicată în documentul LS78 aplicabil acestui dispozitiv medical și validat înainte de semnarea declarației de conformitate.

Organisme notifié / Organism notificat	DQS medizinprodukte GmbH August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt am Main	CE0297
Procédure d'évaluation de la conformité Procedura de evaluare a conformității	article 11 paragraphe 3a 93/42/CEE - Annexe II articolul 11 alineatul 3a 93/42/EEC - Anexa II	
Attestation de conformité référence Referință de conformitate	31390	
Validité / Valabilitate	Din 26.05.2024 în 31.12.2028	

Semnat digital de Pouravi Krefting (semnătură indescifrabilă)

Data: 2024.04.26 09:24:50 +02'00'

Lezennes,

**Pouravi Krefting, Manager Affaires Réglementaires Santé
Manager, Regulatory Affairs Healthcare**

Lieu, Date / Locul, data	Nom et Fonction / Numele și funcția
--------------------------	-------------------------------------

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA

Date adunate de Departamentul de Reglementare

Durata: 10 ani

Clasificare: Arhivat după produs

Persoana responsabilă de arhivare: Nicolas Mascaro

Arhivare: Fișier tehnic

Pag. 1 / 1