

- Initial Certification**
- Scope **expansion**
- Renewal** of the existing certification
- Notification of changes** (according to DQS Auditing and Certification Regulations clause 3.3)

With the signature by DQS Medizinprodukte GmbH, this application is considered as

## Certification Agreement

between DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main  
Germany  
- hereinafter called DQS MED -

and

Name and legal form of the company:

**Laboratoires Anios**

Contact person

(title, first name, surname):

**Jonathan Favin, Quality System Manager**

Street and house number:

**1 rue de l'Espoir**

Country / ZIP Code / City /

P.O. Box:

**59260 / Lezennes / France**

Phone / Fax:

**+33 643437297**

e-mail:

**Jonathan.favin@ecolab.com**

- hereinafter called applicant -

The applicant hereby applies for the conduction of the below-selected conformity assessment procedures by DQS MED:

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 1. | <input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 (DAkKS)<br><input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 (SCC *)<br><input checked="" type="checkbox"/> EN ISO 13485:2016+ AC:2016 (DAkKS)<br><input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485:2016+Ber.1:2017-07 | for the scope:<br><br>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.<br><br>Design, development, manufacturing, servicing and sales of antimicrobial products, detergents and materials for disinfecting processes of medical devices dedicated to hospitals and clinical sectors.<br><br>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. |
|----|--|--|

- 
2.  Directive 93/42/EEC (provide additional information in **Application for Product Certification**)  
 Regulation 2017/745 MDR (provide additional information in **Application for Product Certification**)
- 
3.  ISO 9001:2015 (DAkks) for the scope:
- 
4.  ISO 15378:2017 (DAkks) for the scope:  
 DIN EN ISO 15378:2018 (DAkks)
-

Particularities / remarks:

Laboratoires Anios is already certified acc. to EN ISO 13485:2016 and TCP Taiwan by LNE/Gmed. Validity of the certificate and cover letter: 10 June 2024.

EN ISO 13485: 2016 certificate and TCP Taiwan cover letter shall be transferred to DQS.

The following sites shall be covered on the certificates:

LABORATOIRES ANIOS  
1 rue de l'Espoir 59260 LEZENNES FRANCE

LABORATOIRES ANIOS  
3330 rue de Lille 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS FRANCE

This certification shall also apply to TCP Taiwan.

\* The certifications to ISO 13485 marked with "SCC" are conducted under the accreditation of the Standards Council of Canada (SCC). All other certifications mentioned herein are conducted under the accreditation of Deutsche Akkreditierungsstelle (German Accreditation Body, DAkkS).

The documents mentioned in the following were in each case made available to the applicant in a valid version at the time of the application. These documents, which were supplied to the applicant will, when required by DQS MED be amended and come into effect respectively as the latest version. The documents mentioned herein, becomes an integral part of the certification agreement:

- General Business Condition of DQS MED
- DQS Auditing and Certification Regulations
- Assessment Service and Prices of DQS MED
- Supplemental Business Conditions for certification within the scope of specific certification programs, if applicable
  - o Supplement to the General Business Conditions of DQS Medizinprodukte GmbH applicable for auditing and certification under Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD)
  - o Supplement to the General Business Conditions of DQS Medizinprodukte GmbH applicable for auditing and certification under Medical Device Regulation 2017/45 (MDR)

Additions, amendment or subsidiary agreement to this agreement shall be submitted in writing. In the event of invalidity of a single provision in this agreement, the validity of the remaining provisions will not be in any way affected. The invalid provision will be substituted by a valid provision coming as close as possible to the original one.

The certification agreement - including all correlating information - is subject to confidentiality and is valid upon the date of signing by DQS MED up until the expiry of each respective certification, or the effective cancellation by one of the signing parties.

By signing this certification agreement, the applicant confirms that they have read and understood this certification agreement as well as the above-listed documents, and accepts this on a contractual basis. DQS MED conducts the assessment/s in accordance with the above selected procedures.

Lezennes, 2023-02-10

City, date and company stamp

City, date

Applicant's legally binding signature

Signature for DQS Medizinprodukte GmbH



- Certificarea inițială**
- Expansiune domeniu**
- Reînnoirea certificării existente**
- Notificarea modificărilor** (conform Regulamentelor de audit și certificare DQS clauza 3.3)

Cu semnătura DQS Medizinprodukte GmbH, această solicitare este considerată un

## Contract de certificare

între **DQSMedizinprodukte GmbH**  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main  
Germany  
- denimită în continuare DQS MED

și

Numele și forma legală a  
companiei:

Laboratoires Anios

Persoana de contact

(funcție, prenume, nume):

Jonathan Favin, Manager Sistemul Calității

Strada și numărul:

1 rue de l'Espoir

Țara / Codul ZIP / Orașul /

Cutia poștală:

59260 / Lezennes / Franța

Telefon / Fax:

+33 643437297

e-mail:

Jonathan.favin@ecolab.com

- denumit în continuare solicitant -

Prin prezenta, solicitantul solicită realizarea procedurilor de evaluare a conformității selectate mai jos de către DQS MED:

- |   |   |
|---|---|
| <p>1. <input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 (DAkks)</p> <p><input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 (SCC*)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ENISO 13485:2016+AC:2016 (DAkks)</p> <p><input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485:2016+Ber.1:2017-07</p> | <p>pentru domeniul:</p> <p>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.</p> |
|---|---|

Concepție, dezvoltare, fabricare, service asociat și vânzare a produselor antimicrobiene, detergenți și materiale pentru procedurile de dezinfecție a dispozitivelor medicale dedicate spitalelor și clinicilor.

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.



- 
2.  Directiva 93/42/EEC (oferă informații adiționale în **solicitarea de certificare a produselor**)  
 Regulamentul 2017/745 MDR (oferă informații adiționale în **solicitarea de certificare a produselor**)
- 
3.  ISO 9001:2015 (DAkks) pentru domeniul:
- 
4.  ISO 15378:2017 (DAkks) pentru domeniul:  
 DIN EN ISO 15378:2018 (DAkks)
- 



## Particularități / observații:

Laboratoires Anios este deja certificat cf. EN ISO 13485:2016 și TCPTaiwan de LNE/Gmed. Valabilitatea certificatului și a scrisorii de intenție: 10 iunie 2024.

Certificatul EN ISO 13485: 2016 și scrisoarea de intenție TCP Taiwan vor fi transferate către DQS.

Următoarele zone vor fi acoperite de certificate:

LABORATOIRES ANIOS  
1 rue de l'Espoir 59260 LEZENNES FRANCE

LABORATOIRES ANIOS  
3330 rue de Lille 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS FRANCE

Această certificare se va aplica și la TCPTaiwan.

\* Certificările la ISO 13485 marcate cu „SCC” sunt realizate sub acreditarea Consiliului de Standarde din Canada (SCC). Toate celelalte certificări menționate aici sunt realizate sub acreditarea Deutsche Akkreditierungsstelle (Organismul German de Acreditare, DAkkS).

\* Documentele menționate în continuare au fost în fiecare caz puse la dispoziția solicitantului într-o versiune valabilă la momentul depunerii solicitării. Aceste documente care au fost furnizate solicitantului, la cererea DQS MED vor fi modificate, respectiv vor intra în vigoare drept cea mai recentă versiune. Documentele menționate aici devin parte integrantă a acordului de certificare:

- Condiția generală de afaceri a DQS MED
- Regulamente de audit și certificare DQS
- Serviciul de evaluare și prețuri DQS MED
- Condiții de afaceri suplimentare pentru certificare în sfera programelor de certificare speciale, dacă este cazul
  - o Supliment la Condițiile generale de afaceri ale DQS Medizinprodukte GmbH aplicabil pentru audit și certificare conform Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/EEC (MDD)
  - o Supliment la Condițiile generale de afaceri ale DQS Medizinprodukte GmbH aplicabil pentru audit și certificare conform Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/45 (MDR)

Adăugirile, modificările sau acordul subsidiar la acest contract vor fi transmise în scris. În cazul invalidării unei singure prevederi din prezentul contract, valabilitatea prevederilor rămase nu va fi în niciun fel afectată. Prevederea nevalabilă va fi înlocuită cu o prevedere valabilă care se apropie cât mai mult de cea inițială.

Contractul de certificare - inclusiv toate informațiile corelate - este supus confidențialității și este valabil la data semnării de către DQS MED până la expirarea fiecărei certificări sau până la anularea efectivă de către una dintre părțile semnate.

Prin semnarea acestui contract de certificare, solicitantul confirmă că a citit și a înțeles acest contract de certificare, precum și documentele enumerate mai sus și acceptă acest lucru pe bază contractuală. DQS MED efectuează evaluarea/evaluările în conformitate cu procedurile selectate mai sus.

Lezennes, 2023-02-10

Orașul, data și ștampila companiei

**Favin Jonathan**

Semnat digital de

Favin Jonathan

Semnătura solicitantului valabilă legal Data: 2023.02.13

18:42:17 +01'00'

Orașul, data

Semnătura pentru DQS Medizinprodukte GmbH

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

410\_00e\_Application for certification\_Laboratoires Anios 410\_00e Version: 8.0




