

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Ref : FQ256B
Data : 24/04/24

Laboratoires ANIOS	DECLARATION CE DE CONFORMITE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	Revizuire: 3
		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 Code formule / cod formulă	SURFANIOS PREMIUM 1917
Catégorie du dispositif / categorie dispozitiv	Détergents Désinfectants Manuels et/ou machines pour DM non Invasifs <i>Detergent dezinfectant pentru utilizare manuală și/sau automată pentru dispozitive neinvazive</i>
Classe / Clasa Selon / conform	Ila <i>Annexe IX, Règle 15 / Anexa IX, regula 15</i>

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.

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 <i>Procedura de evaluare a conformității</i>	article 11 paragraphe 3a 93/42/CEE - Annexe II <i>articolul 11 alineatul 3a 93/42/EEC - Anexa II</i>	
Attestation de conformité référence <i>Referință de conformitate</i>	31390	
Validité / Valabilitate	Din 26.05.2024 în 31.12.2028	

Semnat digital de Pouravi Krefting (semnătură indescifrabilă)
Data: 2024.05.15 10:27:57 +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

