

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs

Detergent disinfectant or disinfectant for invasive and/or non invasive devices

Detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37234

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P603179 - P602580, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P603179 - P602580, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4..

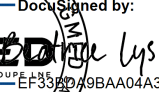
GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P603179 - P602580, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : May 21st, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:

GMED GROUPE LNE
EF33BD49BAA04A3...
On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System / Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux / Annex II excluding section 4 directive 93/42/EEC concerning medical devices / ANEXO II excluyendo el punto 4 directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis / For class III devices, a EC design certificate is required.

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES France

Date : April 14, 2021

Catégorie du (des) dispositifs / Device(s) category / Categoría del producto :

- Désinfectants circuits dialyse, Disinfectants for dialysis circuits, Desinfectantes para circuitos diálisis**
- Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos**
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos**
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos**
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs, Detergent disinfectant or disinfectant sprays for Invasive devices, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos**
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos**
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs, Detergent disinfectant or disinfectant wipes for Invasive devices, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos**
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos**



14.04.2021

Thomas DECOSTER

Président Laboratoires Anios & Directeur d'usine

DocuSigned by:

Arthur Prevel

797AF36CCD11475...

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

GAMME ANIOS – Attestation 31390

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class Clase del DM</i>
Désinfectants circuits dialyse <i>Disinfectants for dialysis circuits,</i> Desinfectantes para circuitos diálisis	OXY-ANIOLYSE 9000 (1610)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	STERANIOS 20% concentré (182)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	ANIOXY-TWIN concentré (1343)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	STERANIOS 2% (382)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	ANIOXYDE 1000 (1081)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	ANIOXYDE 1000LD (2824)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	ACTANIOS HLD (1913)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	OPASTER' ANIOS (2504)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	WIP' ANIOS SPOR' ACTIV (2815)	IIb



DocuSigned by:
Arthur Pirel
797AF36CCD11475...

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	ANIOS OXI'ZYME (2930)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	ANIOS OXI'ZYME HL (2955)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	ANIOS NDT (174)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	ACTANIOS LDI (1987)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	HEXANIOS G+R (165)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	SALVANIOS pH10 (251)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	SALVANIOS pH7 (256)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	ANIOSYME DD1 (1200)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	ANIOSYME XL3 (2381)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	ANIOSYME X3 (2633)	IIb



Catégorie du (des) dispositifs DocuSigned by: <i>Arthur Pirel</i> 797AF36CCD11475...	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
--	---	---

Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	ANIOS' CLEAN EXCEL D (2416)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	SALVANIOS PREMIUM (2717)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	MICRO 10+ (3008)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	MICRO 10 EXCEL (3009)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	MICRO 10 ENZYME 2 (3011)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos	SURFANIOS PREMIUM MD (2290)	IIa
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos	ANIOSURF ND PREMIUM (2436)	IIa
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos	SURFANIOS PREMIUM (1917)	IIa
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos	SURFANIOS ND PREMIUM (3037)	IIa
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos	INCIDIN PREMIUM (3096)	IIa
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for Invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos	ANIOSYME PRIME (2367)	IIb
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	ANIOXY SPRAY WS (1756)	IIa
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	SURFA'SAFE SH (1910)	IIa



DocuSigned by:
Arthur Pirel
797AF36CCD11475...

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	ANIOSPRAY QUICK (2084)	Ila
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	SURFA SAFE (1568)	Ila
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	ANIOSPRAY SURF 29 (2421)	Ila
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	SURFA' SAFE PREMIUM (2419)	Ila
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	UNISEPTA PLUS (3003)	Ila
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	INCIDIN OXYFOAM NG (3104)	Ila
Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant wipes for Invasive devices,</i> Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos	WIP' ANIOS EXCEL (2446)	Ilb
Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices,</i> Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	ANIOS QUICK WIPES (2333)	Ila
Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices,</i> Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	UNISEPTA PLUS WIPES (3007)	Ila
Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices,</i> Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	UNISEPTA FOAM 2 WIPES (3022)	Ila
Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices,</i> Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	INCIDIN OXYWIPE NG (3105)	Ila

DocuSigned by:

Arthur Prevel

797AF36CCD11475...

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

INIBSA – Attestation 31390

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class Clase del DM</i>
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	INSTRUNET ANIOXY-TWIN Concentré (1582)	IIb
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (1581)	IIb
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	INSTRUNET SURFA'SAFE PREMIUM (2585)	IIa
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	INSTRUNET ANIOXYSPRAY WS (1941)	IIa
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	INSTRUNET INIBSA ESPECIAL FRESAS (2886)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL (2887)	IIb



DocuSigned by:
Arthur Pirel
797AF36CCD11475...

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class Clase del DM</i>
Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices,</i> Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	INSTRUNET INIBSA TOALITTAS (2883)	Ila
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	INSTRUNET INIBSA SPRAY (2884)	Ila



DocuSigned by:

 797AF36CCD11475...

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

MICRO MEGA – Attestation 31390

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos	T-CLEANOL (2607)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	X-CIDOL 2 (2606)	IIb



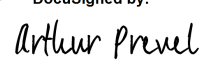
DocuSigned by:
Arthur Pirel
797AF36CCD11475...

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

PIERRE ROLLAND – Attestation 31390

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Détergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	SEPTOL INSTRUMENTS ENZYMATIC (3013)	IIb
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Détergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	SEPTOL ROTATIVE (3030)	IIb
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	SEPTOL SPRAY (3015)	IIa

Signature

DocuSigned by:

 797AF36CCD11475...

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

INTERNATIONAL VENTUR – Attestation 31390

Catégorie du (des) dispositifs	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices,</i> Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos	MCLEAR (3023)	Ila
Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, <i>Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices,</i> Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos	MSHINE (3026)	Ilb



14.04.2021
Thomas Decoster

DocuSigned by:

 797AF36CCD11475...