

GMED

Traducere din limbile franceză, engleză și spaniolă

Certificat nr. 31390 rev.21
Emis la Paris în data de 21.05.2021

CERTIFICAT CE

Aprobarea Sistemului Complet de Asigurare a Calității
ANEXA II excluzând punctul 4 Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Pentru dispozitivele din clasa III, este necesar un certificat de proiectare

Producător

LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir
59260 Lezennes – Franța

Categorie de dispozitive:

Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți pentru DM invazive și/sau neinvazive
Vezi documentul suplimentar GMED
Nr. 37234

GMED certifică faptul că, pe baza rezultatelor menționate în raportul nr. P603179 – P602580, sistemul de asigurare a calității – pentru proiectarea, fabricarea și controlul final – dispozitivelor medicale susmenționate este conform cu cerințele din Anexa II excluzând punctul 4 din Directiva 93/42/CEE.

Valabilitatea prezentului certificat depinde de o verificare periodică sau neprevăzută.

Începere valabilitate: 21.05.2021 (inclusiv)

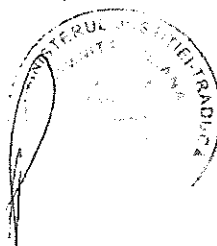
Valabil până la: 26.05.2024 (inclusiv).

Document semnat de:
Din partea Președintelui
Beatrice LYS
Director Tehnic
Semnătură indecifrabilă
Ștampila GMED

GMED – 31390 rev.21
Reînnoiește certificatul 31390-20

Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limbile franceză, engleză și spaniolă în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
DOMNIȚEI LILIANA



Traducere din limbile franceză, engleză și spaniolă

**LABORATOIRES
ANIOS**

CERTIFICAT CE

**Aprobarea Sistemului Complet de Asigurare a Calității
ANEXA II excluzând punctul 4 Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Pentru dispozitivele din clasa III, este necesar un certificat de proiectare**

Producător

**LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir
59260 Lezennes – Franța
Data: 14.04.2021**

Categorie de dispozitive:

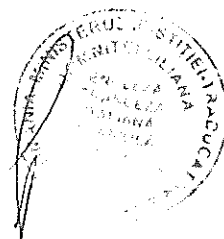
- Dezinfectanți circuite dializă
- Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive
- Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive
- Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM neinvazive
- Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM invazive
- Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți pentru DM neinvazive
- Șervețele detergente dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM invazive
- Șervețele detergente dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM neinvazive

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indescifrabilă

14.04.2021

Thomas DECOSTER – 20.04.2021
Președintele Laboratoires Anios și Director Fabrică



LABORATOIRES
ANIOS

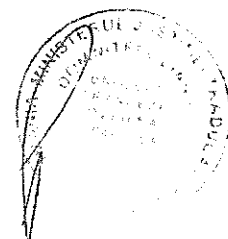
CERTIFICAT CE

GAMA ANIOS – Certificat 31390

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Dezinfectanți circuite dializă	OXY-ANIOLYSE 9000 (1610)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	STERANIOS 20% Concentrat (182)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOXY-TWIN Concentrat (1343)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	STERANIOS 2% (382)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOXYDE 1000 (1081)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOXYDE 1000LD (2824)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ACTANIOS HLD (1913)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	OPASTER ANIOS (2504)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	WIP ANIOS SPOR ACTIV (2815)	IIb

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indescifrabilă

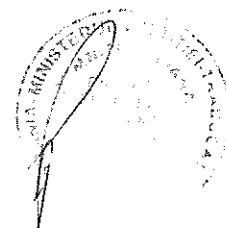


LABORATOIRES

ANIOS

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOS OXI' ZYME (2930)	IIb
Dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOS OXI' ZYME HL (2955)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOS NDI' (174)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ACTANIOS LDI (1987)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	HEXANIOS G+R (165)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	SALVANIOS pH10 (251)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	SALVANIOS pH7 (256)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOSYME DDI (1200)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOSYME XL3 (2381)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOSYME X3 (2633)	IIb

Categorie dispozitive GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este valabil pentru dispozitivele medicale descrise 20.04.2021 Document semnat de: Arthur Prevel	Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol	Clasa DM
--	---	-----------------



LABORATOIRES
ANIOS

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	ANIOS* CLEAN EXCEL D (2416)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	SALVANIOS PREMIUM (2717)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	MICRO 10+ (3008)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	MICRO 10 EXCEL (3009)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	MICRO 10 ENZYME 2 (3011)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM neinvazive	SURFANIOS PREMIUM MD (2290)	IIa
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM neinvazive	ANIOSURF ND PREMIUM (2436)	IIa
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM neinvazive	SURFANIOS PREMIUM (1917)	IIa
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM neinvazive	SURFANIOS ND PREMIUM (3037)	IIa
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM neinvazive	INCIDIN PREMIUM (3096)	IIa
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM invazive	ANIOSYME PRIME (2367)	IIa
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	ANIOXY SPRAY WS (1756)	IIa
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	SURFA*SAFE SH (1910)	IIa

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indescifrabilă



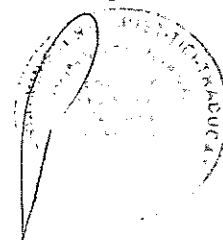
LABORATOIRES

ANIOS

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	ANIOSPRAY QUICK (2084)	Ila
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	SURFA SAFE (1568)	Ila
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	ANIOSPRAY SURF 29 (2421)	Ila
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	SURFA' SAFE PREMIUM (2419)	Ila
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	UNISEPTA PLUS (3003)	Ila
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	INCIDIN OXYFOAM NG (3104)	Ila
Șervetele detergente dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM invazive	WIP' ANIOS EXCEL (2446)	Ila
Șervetele detergente dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM neinvazive	ANIOS QUICK WIPES (2333)	Ila
Șervetele detergente dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM neinvazive	UNISEPTA PLUS WIPES (3007)	Ila
Șervetele detergente dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM neinvazive	UNISEPTA FOAM 2 WIPES (3022)	Ila
Șervetele detergente dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM neinvazive	ICIDI OXYWIPE NG (3105)	Ila

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indescifrabilă



LABORATOIRES
ANIOS

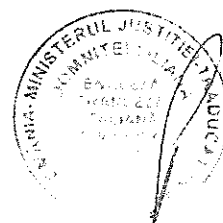
CERTIFICAT CE

INIBSA – Certificat 31390

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	INSTRUNET ANIOXY-TWIN Concentre (1582)	I Ib
Dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (1581)	I Ib
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	INSTRUNET SURFA' SAFE PREMIUM (2585)	I Ia
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	INSTRUNET ANIOXYSPRAY WS (1941)	I Ia
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	INSTRUNET INIBSA ESPECIAL FRESAS (2886)	I Ib
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	INSTRUNET INIBSA UNIVERSAL (2887)	I Ib

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indescifrabilă

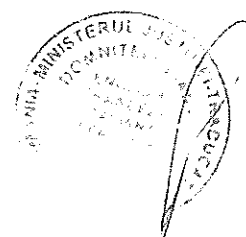


**LABORATOIRES
ANIOS**

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Șervetele detergent dezinfectante sau dezinfectanți pentru DM neinvazive	INSTRUNET INIBSA TOALITTAS (2883)	IIa
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	INSTRUNET INIBSA SPRAY (2884)	IIa

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indecifrabilă



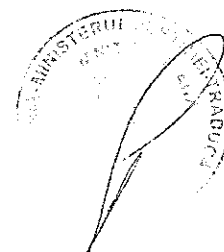
CERTIFICAT CE

MICRO MEGA – Certificat 31390

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	T-CLEANOL (2607)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	X-CIDOL 2 (2606)	IIb

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indescifrabilă



LABORATOIRES
ANIOS

CERTIFICAT CE

PIERRE ROLLAND – Certificat 31390

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate DM invazive	SEPTOL INSTRUMENTS ENZYMATIC (3013)	IIb
Detergenți dezinfectanți manuali și/sau mașini automate pentru DM invazive	SEPTOL ROTATIVE (3030)	IIb
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	SEPTOL SPRAY (3015)	IIa

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:

Arthur Prevel

Semnătură indescifrabilă

9
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ROMÂNIA
SECRET
FARMACIEI
NACIONALE

LABORATOIRES
ANIOS

CERTIFICAT CE

INTERNATIONAL VENTUR – Certificat 31390

<i>Categorie dispozitive</i>	<i>Ref. comercială a dispozitivului sau cod articol</i>	<i>Clasa DM</i>
Detergenți dezinfectanți sau dezinfectanți spray pentru DM neinvazive	MCLFAR (3023)	Ila
Detergenți dezinfectanți manuali si/sau mașini automate pentru DM invazive	MSHINE (3026)	Iib

GMED (0459) recunoaște că certificatul său CE este
valabil pentru dispozitivele medicale descrise
20.04.2021

Document semnat de:
Arthur Prevel
Semnătură indescrifabilă

14.04.2021
Thomas Decoster

Subsemnata DOMIŢEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limbile franceză, engleză și spaniolă în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
DOMIŢEI LILIANA

