

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Ref : FQ256B  
Data : 24/04/24

|                    |                                                                    |              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| Laboratoires ANIOS | <b>DECLARATION CE DE CONFORMITE<br/>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE</b> | Revizuire: 3 |
|                    |                                                                    | Pag.: 1 / 1  |

Nous / Noi

|                                                            |                                                                               |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Nom + Adresse du Fabricant :<br>Nume și adresă producător: | <b>Laboratoires ANIOS<br/>1 RUE DE L'ESPOIR<br/>59260 LEZENNES<br/>FRANCE</b> |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

Déclare sous notre propre responsabilité / declarăm pe propria răspundere că

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le dispositif médical / Dispozitivul medical<br>Nom / Nume<br>Code formule / cod formulă | <b>SURFANIOS PREMIUM<br/>1917</b>                                                                                                                                                   |
| Catégorie du dispositif / categorie dispozitiv                                           | Détergents Désinfectants Manuels et/ou machines<br>pour DM non Invasifs<br><i>Detergent dezinfectant pentru utilizare manuală și/sau<br/>automată pentru dispozitive neinvazive</i> |
| Classe / Clasa<br>Selon / conform                                                        | <b>Ila</b><br><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<br>August-Schanz-Strasse 21,<br>60433 Frankfurt am Main                        | <b>CE0297</b> |
| Procédure d'évaluation de la conformité<br><i>Procedura de evaluare a conformității</i> | article 11 paragraphe 3a 93/42/CEE - Annexe II<br><i>articolul 11 alineatul 3a 93/42/EEC - Anexa II</i> |               |
| Attestation de conformité référence<br><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

