

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Réf : FQ256A
Date : 08/02/21

	DECLARATION CE DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 2
		Page: 1 of 1

Nous / We

Nom + Adresse du Fabricant : Name + Address of manufacturer:	Laboratoires ANIOS 1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCE
---	---

Déclare sous notre propre responsabilité / Declare on our own responsibility that

Le dispositif médical / The medical device Nom / Name Référence / Reference	ANIOXYDE 1000 1081	ANIOXYDE 1000 ACTIVATOR 1102
Catégorie du dispositif / Device category	Désinfectants Manuels et/ou machines pour DM Invasifs <i>Disinfectants for manual use and/or automatic machines for invasive devices</i>	
Classe / Class Selon / According	II b Annexe IX, Règle 15 / Annex IX, Rule 15	

Ainsi que ses accessoires / as well as its accessories :

L'accessoire du dispositif médical / The medical device accessory Nom / Name Référence / Reference	BANDELETTES ANIOXYDE 1000 / ANIOXYDE 1000 CONTROL STRIPS 100194
Catégorie du dispositif / Device category	Bandelettes de contrôle / <i>Control strips</i>
Classe / Class Selon / According	I Annexe IX, Règle 1 / Annex IX, Rule 1

respectent toutes les dispositions de la directive 93/42/CEE.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

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.

The list of packaging variants covered by this document is indicated in the document LS78 applicable to this medical device and validated before signature of the declaration of conformity.

Organisme notifié / Notified body	GMED 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS FRANCE	CE 0459
Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedure	article 11 paragraphe 3a 93/42/CEE - Annexe II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC - Annex II	
Attestation de conformité référence Conformity reference Validité / Validity	31390 26.05.2024	

Lezennes,

01/07/2021


Monique Manche
Directrice Affaires Réglementaires Santé
Director, Regulatory Affairs Healthcare


Jean Noel Bertho
RD&E Group Leader
Healthcare

Lieu, Date / Place, date Nom et Fonction / Name and Function