

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Réf : FQ256A  
Date : 08/02/21

	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE</b> <b>DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Revision: 1
		Page: 1 of 1

Nous / We

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

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

Le dispositif médical / <i>The medical device</i> Nom / <i>Name</i> Référence / <i>Reference</i>	<b>ANIOSYME PRIME</b> 2367
Catégorie du dispositif / <i>Device category</i>	Sprays détergents /désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs <i>Detergent disinfectant or disinfectant sprays for invasive devices</i>
Classe / <i>Class</i> Selon / <i>According</i>	<b>II b</b> <i>Annexe IX, Règle 15 / Annex IX, Rule 15</i>

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

Lezennes,

31/05/2021

  
**Monique Manche**  
**Directrice Affaires**  
**Réglementaires Santé**  
**Director, Regulatory Affairs**  
**Healthcare**

  
**Jean Noel Bertho**  
**RD&E Group Leader Healthcare**

Lieu, Date / <i>Place, date</i>	Nom et Fonction / <i>Name and Function</i>
---------------------------------	--