DECLARATION DE CONFORMITE CE

Réf : FQ256A
Date : 08/02/21

LABORATOIRES ANIOS An Ecolab Company	**DECLARATION CE DE CONFORMITE** ***DECLARATION OF CONFORMITY***	Revision: 3 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*	 **OPASTER'ANIOS** 2504
Catégorie du dispositif / *Device category*	Désinfectants Manuels et/ou machines pour DM Invasifs *Disinfectants for manual use and/or automatic machines for invasive devices*
Classe / *Class* Selon / *According*	**II b** *Annexe IX, Règle 15 / Annex IX, Rule 15*

respectent toutes les dispositions de la directive 93/42/CEE.

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Ainsi que pour ses accessoires / *as well as its accessories* :

L'accessoire du dispositif médical / *The medical device accessory* Nom / *Name* Référence / *Reference*	**BANDELETTES OPASTER'ANIOS** / *OPASTER'ANIOS CONTROL STRIPS* **100110**
Catégorie du dispositif / *Device category*	Bandelettes de contrôle / *Control strips*
Classe / *Class* Selon / *According*	**I** Annexe IX, Règle 1 / *Annex IX, Rule 1*

respectent toutes les dispositions de la règlement (UE) 2017/745.

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745.

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,

08/09/2021

Lieu, Date / *Place, date*

Monique Manche
Directrice Affaires Réglementaires Santé
Director, Regulatory Affairs Healthcare

Jean Noel Bertho
RD&E Group Leader
Healthcare

Nom et Fonction / *Name and Function*