

ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 31391 rev. 1

Délivrée à Paris le 13 octobre 2017

Issued in Paris on October 13th, 2017

Establecido en Paris, el 13 octubre 2017

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

Pavé du Moulin

59260 LILLE-HELLEMMES FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Matériels pour le nettoyage et la désinfection de matériels médicaux chirurgicaux et d'endoscopes.

Filtres non stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection.

Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection.

See addendum for English and Spanish translation.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P128893, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P128893, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

El LNE/G-MED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P128893, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : July 12th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : June 10th, 2018 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Por delegación para el Director de Certificación

LNE - 31391 rev. 1

Annule et remplace le certificat 31391-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Catégorie du (des) dispositifs / Device(s) category / Categoría del producto :

Version française :

- **Matériels pour le nettoyage et la désinfection de matériels médicaux chirurgicaux et d'endoscopes**
- **Filtres non stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection**
- **Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection**

Version anglaise :

- *Cleaning and disinfection devices for surgical and medical equipment and endoscopes*
- *Non sterile filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure*
- *Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure*

Version espagnole:

- *Los materiales para la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos y endoscopios quirúrgicos*
- *Filtros no estériles utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos*
- *Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos*

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por la delegación para el Director de Certificación

Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos

ANIOS Matériel

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> <i>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Matériels pour le nettoyage et la désinfection de matériels médicaux chirurgicaux et d'endoscopes, <i>Cleaning and disinfection devices for surgical and medical equipment and endoscopes,</i> Los materiales para la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos y endoscopios quirúrgicos	MODULE ENDOSCOPIQUE (404)	IIb
Matériels pour le nettoyage et la désinfection de matériels médicaux chirurgicaux et d'endoscopes, <i>Cleaning and disinfection devices for surgical and medical equipment and endoscopes,</i> Los materiales para la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos y endoscopios quirúrgicos	COFFRET MOBILE DE DESINFECTION (405252)	IIb
Matériels pour le nettoyage et la désinfection de matériels médicaux chirurgicaux et d'endoscopes, <i>Cleaning and disinfection devices for surgical and medical equipment and endoscopes,</i> Los materiales para la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos y endoscopios quirúrgicos	COFFRET MOBILE DE DESINFECTION NM (405487)	IIb
Filtres non stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Non sterile filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros no estériles utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS PS 1000 (432)	IIb

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por la delegación para el Director de Certificación

ANIOS Filtres stériles

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> <i>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS SEVEN A (432501, 432502, 432503, 432504)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS SEVEN B (432410, 432412)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 30 LP A (432420, 432421, 432422)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 30 LP B (432430, 432431)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 2 WA (432441, 432442, 432443, 432444)	IIb

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por la delegación para el Director de Certificación

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> <i>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 14D (432445, 432446, 432447, 432448)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 31DA (432074, 432078)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 31DS (432075)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 31LPS (432076)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 31 DA+ (432173, 432174, 432177, 432178, 432180)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 31DS+ (432175)	IIb

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por la delegación para el Director de Certificación

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> <i>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 31LPS+ (432176)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 2M (432511 à 432514)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	FILTRANIOS 2MS (432515)	IIb

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por la delegación para el Director de Certificación

Filtres stériles SCHÜLKE & MAYER

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> <i>Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> <i>Ref. comercial del dispositivo o código artículo</i>	Classe du DM <i>DM Class</i> <i>Clase del DM</i>
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	SCHÜLKE FILTRATION 74 (SM 432403)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	SCHÜLKE FILTRATION 14A (SM 432444)	IIb
Filtres à usage unique stériles utilisés lors du rinçage de dispositifs invasifs après désinfection, <i>Sterile single use filters used during rinsing of invasive devices after disinfecting procedure,</i> Filtros estériles de un solo uso se utilizan cuando el enjuague después de la desinfección de productos invasivos	SCHÜLKE FILTRATION 30LPA (SM432422)	IIb

LNE/G-MED	0459
-----------	------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por la delegación para el Director de Certificación

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Identification des sites couverts et des activités /
Identification of locations and activities /
Identificación de los centros cubiertos y de las actividades

Laboratoires ANIOS - Pavé du Moulin - 59260 LILLE-HELLEMMES - France

Conception, fabrication et contrôle final

Design, manufacture and final control

Diseño, fabricación y control final

Laboratoires ANIOS - 3330, rue de Lille - 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS - France

Conception, fabrication et contrôle final

Design, manufacture and final control

Diseño, fabricación y control final

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por la delegación para el Director de Certificación