


## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Réf : FQ256A  
Date : 08/02/21

	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE 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 XL3</b> 2381
Catégorie du dispositif / <i>Device category</i>	Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs <i>Detergents disinfectants for manual use and/or automatic machines 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.

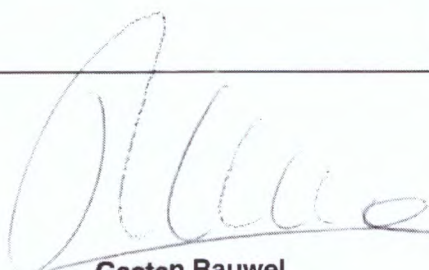
*The list of packaging variants covered by this document is indicated in the document LS78 applicable to this medical device and validated before signature of the declaration of conformity.*

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>	26.06.2024	

Lezennes,

15/02/2021

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

  
**Gaetan Rauwel**  
Vice président RD&E  
EMEA Santé  
VP RD&E EMEA Healthcare

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

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Logo Laboratoires ANIOS

Strana: 1 z 1

My,

Název a adresa výrobce:

**Laboratoires ANIOS**  
**1 RUE DE L'ESPOIR**  
**59260 LEZENNES**  
**FRANCIE***prohlašujeme na svoji odpovědnost, že*

Zdravotnický prostředek Název Číslo	<b>ANIOSYME XL3</b> 2381
Kategorie prostředku	Dezinfekční čisticí přípravek pro invazivní zdravotnické prostředky - k manuálnímu použití i k použití v ultrazvukových čističkách
Třída podle	<b>II b</b> Přílohy IX, pravidlo 15

splňuje všechna ustanovení směrnice 93/42/EHS.

Seznam druhů balení, pro které platí tento doklad, je uveden v dokumentu LS78, který se vztahuje k tomuto zdravotnickému prostředku a který byl validován ještě před podpisem prohlášení o shodě.

Notifikovaná osoba	GMED 1 rue Gaston Boissier 75015 PAŘÍŽ FRANCIE	<b>CE 0459</b>
Postup posouzení shody	článek 11 odst. 3a 93/42/EHS - Příloha II	
Číslo ověření shody	31390	
Platnost do	26.06.2024	

*nečitelné**nečitelné*

Lezennes,

**15.02. 2021**

Místo, datum

**Monique Manche**  
Ředitelka pro regulační  
záležitosti péče o zdraví**Gaetan Rauwel**  
Viceprezident pro výzkum a  
vývoj ve zdravotní péči v  
EMEA

Jméno a pozice

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

7718 /2021 dne 08.12. 2021.

### Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

**I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.**

The translation is entered in the translation register under No.

7718. /2021 on 08.12. 2021.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Mgr. Alice Tejkalová



