

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Réf : FQ256A
Date : 08/02/21

| | | |
|---|---|--------------|
|  | DECLARATION CE DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY | Revision: 1 |
| | | Page: 1 of 1 |

Nous / We

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

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> | INCIDIN OXYWIPE NG 3105 |
| Catégorie du dispositif / <i>Device category</i> | Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, <i>Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices</i> |
| Classe / <i>Class</i> Selon / <i>According</i> | Ila <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 | CE 0459 |
| 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> Validité / <i>Validity</i> | 31390 26.05.2024 | |

Lezennes,

16/09/2021


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*