

DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Producent

**Aquatools SAS – 26 rue Charles Edouard Jeanneret
78300 Poissy – France**

Single registration number (SRN) : **not yet applicable**

déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs médicaux :

declare under our sole responsibility, that the medical devices:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:

deklarujemy, na naszą własną odpowiedzialność, że wyrobami medycznymi:

Filtres anti-tous germes / Disposables water filters / Keimfilter / Filtry przeciw wszystkim bakteriom

Product name	Article Number	Basic UDI-DI	Code GTIN
FILT'RAY 1M non-sterile tap filter, shower flow	AT30150	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279731483
FILT'RAY 1M non-sterile tap filter, straight flow	AT30151	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279731506
FILT'RAY 1M non-sterile screw-in shower filter	AT30161	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279731544
FILT'RAY 2M non-sterile tap filter, shower flow	AT30250	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279731407
FILT'RAY 2M non-sterile tap filter, straight flow	AT30251	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279731421
FILT'RAY 2M non-sterile screw-in shower filter	AT30261	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279731469
FILT'RAY 3M non-sterile tap filter, shower flow	AT30350	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279732145
FILT'RAY 3M non-sterile tap filter, straight flow	AT30351	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279732138
FILT'RAY 3M non-sterile screw-in shower filter	AT30361	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279732121
FILT'RAY 4M non-sterile tap filter, shower flow	AT30450	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279732084
FILT'RAY 4M non-sterile tap filter, straight flow	AT30451	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279732077
FILT'RAY 4M non-sterile screw-in shower filter	AT30461	376027973FILTRAY2.5GNS87	03760279732022

sont des dispositifs médicaux de **classe I** conformes au **Règlement (UE) 2017/745**

are **Class I** medical devices, complying with **Regulation (EU) 2017/745**.

sind Medizinprodukte der **Klasse I** und entsprechen der **Verordnung (EU) 2017/745**

Są wyrobami medycznymi **klasy I** zgodnie z **Rozporządzenie UE 2017/745**

La classe de risqué a été établie conformément aux règles de l'**annexe VIII (règle 1)**

The risk class has been established in accordance with the rules of **Annex VIII (rule 1)**

Die Risikoklasse wurde gemäß den Regeln des **Anhangs VIII (Regel 1)** festgelegt.

Klasa ryzyka została ustalona zgodnie z regulami **załącznika VIII (regula 1)**

La conformité à toutes les exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux est maintenue par un **système de gestion de la qualité certifié ISO13485** et est basée sur le **dossier technique n°DTFILTRAY2.5GNS**.

Compliance with all applicable regulatory requirements for the medical devices is maintained by an **ISO13485 certified quality management system** and is based on **technical documentation n° DTFILTRAY2.5GNS**.

Die Einhaltung aller geltenden regulatorischen Anforderungen für die Medizinprodukte wird durch ein **ISO13485-zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem** aufrechterhalten und basiert auf der **technischen Dokumentation Nr. DTFILTRAY2.5GNS**.

Zgodność ze wszystkimi obowiązującymi wymogami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych jest utrzymywana przez **certyfikowany system zarządzania jakością ISO13485** i opiera się na **dokumentacji technicznej nr DTFILTRAY2.5GNS**.

Friville, le 11/02/2022

Patrick DELABIE

Directeur général / Général manager

Generaldirektor / Główny menadżer

