

Déclaration CE de conformité

EC Declaration of conformity

Directive Européenne 93/42/CEE - European Directive 93/42/EEC

Annexe VII – Annexe V

Page 1 sur 2

Nous soussignés, M Patrick Delabie, Directeur Général de la société **aqua-tools**, domiciliée :

We, the undersigned, Mr. Patrick Delabie, General Manager of aqua-tools company, address:

26, rue Charles Edouard Jeanneret, 78300 POISSY – France,

Déclarons sous notre seule et entière responsabilité que les produits de la gamme **FILT'RAY^{2G}** suivants, dispositifs médicaux stériles de classe I :

Declare under our sole responsibility, that FILT'RAY^{2G} product range below, sterile medical devices Class I:

AT030711	1-Month 1 Mois 1 Monat	FILT'RAY ^{2G} Disposable Shower Head Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter inkl. Handbrause - Steriler
AT030713	2-Month 2 Mois 2 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Shower Head Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter inkl. Handbrause - Steriler
AT030714	3-Month 3 Mois 3 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Shower Head Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter inkl. Handbrause - Steriler
AT030716	4-Month 4 Mois 4 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Shower Head Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter inkl. Handbrause - Steriler
AT030717	1-Month 1 Mois 1 Monat	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet droit anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Monoauslauf - Steriler
AT030718	1-Month 1 Mois 1 Monat	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Duschauslauf - Steriler
AT030719	2-Month 2 Mois 2 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet droit anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Monoauslauf - Steriler
AT030720	2-Month 2 Mois 2 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Duschauslauf - Steriler
AT030731	14 Days 14 Jours 14 Tage	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Duschauslauf - Steriler
AT030732	14 Days 14 Jours 14 Tage	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet droit anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Monoauslauf - Steriler
AT030733	1-Month 1 Mois 1 Monat	FILT'RAY ^{2G} Disposable Inline Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Inline-Wasserfilter - Steriler
AT030734	2-Month 2 Mois 2 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Inline Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Inline-Wasserfilter - Steriler
AT030745	3-Month 3 Mois 3 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Inline Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Inline-Wasserfilter - Steriler

AT030746	4-Month 4 Mois 4 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Inline Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Inline-Wasserfilter - Steriler
AT030747	3-Month 3 Mois 3 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet droit anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Monoauslauf - Steriler
AT030748	3-Month 3 Mois 3 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Duschauslauf - Steriler
AT030749	4-Month 4 Mois 4 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet droit anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Monoauslauf - Steriler
AT030750	4-Month 4 Mois 4 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet jet douchette anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für den Wasserhahn, Duschauslauf - Steriler
AT030777	1-Month 1 Mois 1 Monat	FILT'RAY ^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douche murale fixe anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für fest montierte Wandduschen - Steriler
AT030778	2-Month 2 Mois 2 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douche murale fixe anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für fest montierte Wandduschen - Steriler
AT030779	3-Month 3 Mois 3 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douche murale fixe anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für fest montierte Wandduschen - Steriler
AT030780	4-Months 4 Mois 4 Monate	FILT'RAY ^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter - Sterile FILT'RAY ^{2G} Filtre Douche murale fixe anti-tous germes - Stérile FILT'RAY ^{2G} Wasserfilter für fest montierte Wandduschen - Steriler

Sont conformes aux exigences essentielles applicables de l'annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil,

Comply with applicable essential requirements of Annex I to Council Directive 93/42/EEC concerning medical relative aux dispositifs médicaux.
devices.

Cette déclaration CE de conformité est basée sur :

This declaration of conformity is based on:

(a) Le contenu de la documentation technique (Dossier Technique FILT'RAY^{2G})

The content of technical documentation (FILT'RAY^{2G} Technical File).

(b) L'attestation CE de conformité à l'annexe V limitée aux aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile N° 36843 rév. 1 par le GMED et son document complémentaire N° 38047 rév. 0.

The certificate of conformity in Annex V restricted to manufacturing aspects concerning getting and maintaining sterile conditions N° 36843 rev. 1 by GMED and its companion document N° 38047 rev. 0.

Poissy, le 17/05/2021 (May 17th, 2021)

Patrick Delabie

Directeur Général- General manager