

Certificat/Certificate: N° 39236 rev. 1
Délivré le/Issued on: April 22nd, 2026

Certificat délivré à/Certificate issued to: **AQUATOOLS**
11 rue Lobineau
75006 PARIS FRANCE

SRN: FR-MF-000028808

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P610291, le système de gestion de la qualité (conception, production et contrôle final) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P610291, the quality management system (design, manufacturing and final inspection) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects concerned with establishing, securing and maintaining sterile conditions for the following products:

Filtre à usage unique, stérile, pour la distribution d'eau bactériologiquement maîtrisée, visant la protection des patients immunodéprimés

Disposable water filter, sterile, for the distribution of bacteriologically controlled water, for the protection of immunocompromised patients

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /Effective date: April 22nd, 2026 (included)
Valable jusqu'au /Expiry date: February 1st, 2028 (included)

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.



On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**
Non applicable / Not applicable

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

- AQUATOOLS – 11 rue Lobineau - 75006 PARIS - FRANCE
- AQUATOOLS – 18 rue du Maréchal Foch - 80130 FRIVILLE-ESCARBOTIN - FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Gamme Filt'Ray 2G

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial du dispositif Device trade name	Classe du dispositif Device classification	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) Intended purpose* of the device (only class IIb devices)	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** Reference to the certificate required for placing on the market the device**
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche à usage unique – 1 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Shower Head Water – 1 Month</i>	AT030711	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche à usage unique – 2 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Shower Head Water – 2 Months</i>	AT030713	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche à usage unique – 3 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Shower Head Water – 3 Months</i>	AT030714	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche à usage unique – 4 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Shower Head Water – 4 Months</i>	AT030716	Is	NA	NA

Gamme Filt'Ray 2G

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial du dispositif Device trade name	Classe du dispositif Device classification	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) Intended purpose* of the device (only class IIb devices)	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** Reference to the certificate required for placing on the market the device**
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet droit – 14 jours <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet – 14 Days</i>	AT030732	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet droit – 1 mois <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet – 1 Month</i>	AT030717	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet droit – 2 mois <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet – 2 Months</i>	AT030719	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet droit – 3 mois <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet – 3 Months</i>	AT030747	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet droit – 4 mois <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with straight flow outlet – 4 Months</i>	AT030749	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet pluie – 14 jours <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet – 14 Days</i>	AT030731	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet pluie – 1 mois <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet – 1 Month</i>	AT030718	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet pluie – 2 mois <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet – 2 Months</i>	AT030720	Is	NA	NA
FILT'RAY2G Filtre Robinet à usage unique – sortie jet pluie – 3 mois <i>FILT'RAY2G Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet – 3 Months</i>	AT030748	Is	NA	NA

Gamme Filt'Ray 2G

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial du dispositif Device trade name	Classe du dispositif Device classification	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) Intended purpose* of the device (only class IIb devices)	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** Reference to the certificate required for placing on the market the device**
FILT'RAY ^{2G} Filtre Robinet à usage unique – sortie jet pluie – 4 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Faucet Water Filter with shower flow outlet – 4 Months</i>	AT030750	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche murale à usage unique – 1 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter – 1 Month</i>	AT030777	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche murale à usage unique – 2 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter – 2 Months</i>	AT030778	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche murale à usage unique – 3 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter – 3 Months</i>	AT030779	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre douche murale à usage unique – 4 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Wall-mounted Shower Water Filter – 4 Months</i>	AT030780	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne à usage unique – 1 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Inline Water Filter – 1 Month</i>	AT030733	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne à usage unique – 2 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Inline Water Filter – 2 Months</i>	AT030734	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne à usage unique – 3 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Inline Water Filter – 3 Months</i>	AT030745	Is	NA	NA
FILT'RAY ^{2G} Filtre en ligne à usage unique – 4 mois <i>FILT'RAY^{2G} Disposable Inline Water Filter – 4 Months</i>	AT030746	Is	NA	NA

Gamme Filt'Ray 2.5G

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial du dispositif Device trade name	Classe du dispositif Device classification	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) Intended purpose* of the device (only class IIb devices)	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** Reference to the certificate required for placing on the market the device**
Filt'Ray Filtre Robinet à usage unique – jet pluie – 1 mois <i>Filt'Ray 1M Disposable tap filter, shower flow</i>	AT20150	Is	NA	NA
Filt'Ray, Filtre Robinet à usage unique – jet droit – 1 mois <i>Filt'Ray 1M Disposable tap filter, straight flow</i>	AT20151	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre douche à usage unique – 1 mois <i>Filt'Ray 1M Disposable screw-in shower filter</i>	AT20161	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre Robinet à usage unique – jet pluie – 2 mois <i>Filt'Ray 2M Disposable tap filter, shower flow</i>	AT20250	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre Robinet à usage unique – jet droit – 2 mois <i>Filt'Ray 2M Disposable tap filter, straight flow</i>	AT20251	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre douche à usage unique – 2 mois <i>Filt'Ray 2M Disposable screw-in shower filter</i>	AT20261	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre Robinet à usage unique – jet pluie – 3 mois <i>Filt'Ray 3M Disposable tap filter, shower flow</i>	AT20350	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre Robinet à usage unique – jet droit – 3 mois <i>Filt'Ray 3M Disposable tap filter, straight flow</i>	AT20351	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre douche à usage unique – 3 mois <i>Filt'Ray 3M Disposable screw-in shower filter</i>	AT20361	Is	NA	NA

Gamme Filt'Ray 2.5G

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial du dispositif Device trade name	Classe du dispositif Device classification	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) Intended purpose* of the device (only class IIb devices)	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** Reference to the certificate required for placing on the market the device**
Filt'Ray Filtre Robinet à usage unique – jet pluie – 4 mois <i>Filt'Ray 4M Disposable tap filter, shower filter</i>	AT20450	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre Robinet à usage unique – jet droit – 4 mois <i>Filt'Ray 4M Disposable tap filter, straight flow</i>	AT20451	Is	NA	NA
Filt'Ray Filtre douche à usage unique – 4 mois <i>Filt'Ray 4M Disposable screw-in shower filter</i>	AT20461	Is	NA	NA

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat Version of the certificate	Date de délivrance Date of issue	Modifications apportées Identification of the changes
39236-0	02/02/2023 02/02/2023	NA : création NA: creation
39236-1	22/04/2026 04/22/2026	Mise à jour du numéro de projet Update of the project number

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate:

Non applicable / Not applicable

6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate:

Non applicable / Not applicable