

Certificat/Certificate: N° 40035 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:**

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**
BIOFIL, filtre Robinet, jet pluie, stérile, 2 mois <i>BIOFIL 2M sterile tap filter, shower flow</i>	20250	Is	NA	NA
BIOFIL, filtre Robinet, jet droit, stérile, 2 mois <i>BIOFIL 2M sterile tap filter, straight flow</i>	20251	Is	NA	NA
BIOFIL, filtre douchette, stérile, 2 mois <i>BIOFIL 2M sterile screw-in shower filter</i>	20261	Is	NA	NA

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**
BIOFIL, filtre Robinet, jet pluie, stérile, 3 mois <i>BIOFIL 3M sterile tap filter, shower flow</i>	20350	Is	NA	NA
BIOFIL, filtre Robinet, jet droit, stérile, 3 mois <i>BIOFIL 3M sterile tap filter, straight flow</i>	20351	Is	NA	NA
BIOFIL, filtre douchette, stérile, 3 mois <i>BIOFIL 3M sterile screw-in shower filter</i>	20361	Is	NA	NA
BIOFIL, filtre Robinet, jet pluie, stérile, 4 mois <i>BIOFIL 4M sterile tap filter, shower filter</i>	20450	Is	NA	NA
BIOFIL, filtre Robinet, jet droit, stérile, 4 mois <i>BIOFIL 4M sterile tap filter, straight flow</i>	20451	Is	NA	NA
BIOFIL, filtre douchette, stérile, 4 mois <i>BIOFIL 4M sterile screw-in shower filter</i>	20461	Is	NA	NA

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

**uniquement pour les dispositifs de classe III et IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
40035-0	15/10/2024 10/15/2024	NA : création NA: creation
40035-1	22/04/2026 04/22/2026	Mise à jour du numéro de projet Project number updated

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

Non applicable / Not applicable

6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body:

Non applicable / Not applicable