

DELABIE

Déclaration de conformité UE

EU Declaration of conformity

Fabricant / *Manufacturer* : AQUATOOLS SAS

Siège social/ *Headquarter* : 11 rue Lobineau – 75006 Paris, France

Etablissement principal/ *Main site* : 18 rue du Maréchal Foch – 80130 Friville Escarbotin, France

Single registration number (SRN) : FR-MF-000028808

Distributeur/ *Distributor* : **DELABIE**

Déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs médicaux :

Declare under our responsibility, that the medical devices :

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

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

Gamme BIOFIL/ *BIOFIL range*

Product name	Article number	Basic UDI-DI	Code GTIN
BIOFIL 2M sterile tap filter, shower flow	20250	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733609
BIOFIL 2M sterile tap filter, straight flow	20251	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733630
BIOFIL 2M sterile screw-in shower filter	20261	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733661
BIOFIL 3M sterile tap filter, shower flow	20350	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733692
BIOFIL 3M sterile tap filter, straight flow	20351	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733722
BIOFIL 3M sterile screw-in shower filter	20361	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733753
BIOFIL 4M sterile tap filter, shower flow	20450	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733784
BIOFIL 4M sterile tap filter, straight flow	20451	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733814
BIOFIL 4M sterile screw-in shower filter	20461	376027973FILTRAY2.5GS47	03760279733845

Sont des dispositifs médicaux de classe Is conformes au Règlement (UE) 2017/745. L'évaluation de la conformité aux exigences réglementaires a été menée par l'organisme notifié n° CE 0459, GMED SAS, selon l'Annexe IX Chapitre I et III dudit Règlement.

Are Class Is medical devices, complying with Regulation (EU) 2017/745. The compliance to the regulations has been checked by the notifier body n° CE0459, GMED SAS, according to the Appendix IX Chapter I and III.

La classe de risque a été établie conformément aux règles de l'Annexe VIII (Règle 1).

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

La conformité à toutes les exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux est maintenue par un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485 et est basée sur le certificat n° 40035 rev.1 et le dossier technique n°DTFILTRAY2.5GS.

Compliance with all regulatory requirements for the medical devices is maintained by an ISO 13485 certified quality management system and is based on EU Certificate n° 40035 rev. 1 and technical documentation DTFILTRAY2.5GS.

Friville, le 27.04.2026

Patrick Delabie

Directeur général/ *General manager*



Etablissement principal : 18, rue du Maréchal Foch – 80130 FRIVILLE | France

Rél : +33 1 39 75 02 20 | Fax : +33 1 39 75 08 28 | contact@aquatools.fr

Siège social : 11 rue Lobineau – 75006 PARIS | France

SAS au capital de 187 392€ - RCS Paris 514 237 759 | TVA FR69514237759