DELABIE

# Déclaration de conformité UE
# EU Declaration of conformity

Fabricant / *Manufacturer*
**Siège social** */headquarters :* **AQUATOOLS SAS – 11 rue Lobineau - 75006 Paris – France**
**Etablissement principal** */main establishment :* **18, rue du Maréchal Foch – 80130 Friville - France**
Single registration number (SRN): FR-MF-000028808

Distributeur / *Distributor*

Déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs médicaux :
*Declare under our sole responsibility, that the medical devices:*

Filtre à usage unique, non-stérile, pour la distribution d'eau bactériologiquement maitrisée, visant la protection des patients immunodéprimés.
*Disposable water filter, for the distribution of critical water, for the protection of immunocompromised patients.*

| Product name | Article number | Basic UDI-DI | Code GTIN |
|---|---|---|---|
| BIOFIL 2M non-sterile tap filter, shower flow | 30250 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279733876 |
| BIOFIL 2M non-sterile tap filter, straight flow | 30251 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279733906 |
| BIOFIL 2M non-sterile screw-in shower filter | 30261 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279733937 |
| BIOFIL 3M non-sterile tap filter, shower flow | 30350 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279733968 |
| BIOFIL 3M non-sterile tap filter, straight flow | 30351 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279733999 |
| BIOFIL 3M non-sterile screw-in shower filter | 30361 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279734026 |
| BIOFIL 4M non-sterile tap filter, shower flow | 30450 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279734057 |
| BIOFIL 4M non-sterile tap filter, straight flow | 30451 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279734088 |
| BIOFIL 4M non-sterile screw-in shower filter | 30461 | 376027973FILTRAY2.5GNS87 | 03760279734118 |

Sont des dispositifs médicaux de classe I conformes au **Règlement (UE) 2017/745.**
*Are Class I medical devices, complying with* ***Regulation (EU) 2017/745.***

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* ***Annex 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 **dossier technique n° DTFILTRAY2.5GS.**

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

Friville, le 13 novembre 2026

Patrick Delabie
Directeur, PCVRR
General Manager, PRRC

Établissement principal : 18, rue du Maréchal Foch - 80130 FRIVILLE I France
Tél. : +33 1 39 75 02 20 I Fax : +33 1 39 75 08 28 I contact@aquatools.fr
Siège social : 11 rue Lobineau - 75006 PARIS I France
SAS au capital de 187 392 € - RCS Paris 514 237 759 I TVA FR69514237759