Déclaration de conformité UE

Nom du fabricant:	Ontex BV
Adresse du fabricant:	Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium
SRN (numéro d'enregistrement unique):	BE-MF-000003544
Base UDI-DI:	5414874UnderpadsUU
Nom du produit:	Alèses
Code produit :	Voir la liste ci-jointe
Objectif visé :	Les alèses sont des protections demobilier et de surface, permettant d'absorber l'urine ou de contenir les matières fécales, en complément d'une protection portée. Les dispositifs sont des produits non invasifs, non stériles, à usage unique, à utiliser indépendamment ou en combinaison avec d'autres produits pour l'incontinence.
Classification:	Classe I (conformément à l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux) sur la base de la règle 1.
Évaluation de la conformité:	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux Annexes II, III, IV et V
Code CND:	T040102
Code EMDN:	T04010201 Untackable underpad T04010202 Tackable underpad

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) spécifié(s) ci-dessus répond(ent) aux dispositions du règlement 2017/745 du Conseil européen relatif aux dispositifs médicaux, et à toute autre législation européenne pertinente applicable au(x) dispositif(s). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Cette déclaration est signée au nom du fabricant, Ontex BV, et est délivrée à l'adresse du fabricant.



2021-05-19

Katrien Cardoen
VP Quality

Date (YYYY-MM-DD)

Déclaration de conformité UE

Appendix
Models

iD Expert Protect

Catalogue/Référence/ Numéro ou code du produit	Nom ou description du produit	Classification, Règle
5800460300	iD Expert Protect Plus 40x60	I, 1
5800475300	iD Expert Protect Super 40x60	I, 1
5800660300	iD Expert Protect Plus 60x60	I, 1
5800675300	iD Expert Protect Super 60x60	I, 1
5800775300	iD Expert Protect Super 60x75	I, 1
5800960300	iD Expert Protect Plus 60x90	I, 1
5800975300	iD Expert Protect Super 60x90	I, 1
5800075200	iD Expert Protect Super 90x180	I, 1

iD Protect

Catalogue/Référence/Numéro ou code du produit	Nom ou description du produit	Classification, Règle
5801660300	iD Protect Plus 60x60	I, 1
5801675300	iD Protect Super 60x60	I, 1
5801960300	iD Protect Plus 60x90	I, 1
5801975300	iD Protect Super 60x90	I, 1

Lille ClassicBed

Catalogue/Référence/ Numéro ou code du produit	Nom ou description du produit	Classification, Règle
LFBD8111	Lille ClassicBed Extra 40x60	I, 1
LFBD8211	Lille ClassicBed Extra 60x60	I, 1
LFBD8221	Lille ClassicBed Super 60x60	I, 1
LFBD8311	Lille ClassicBed Extra 60x75	I, 1
LFBD8401	Lille ClassicBed Basic 60x90	I, 1
LFBD8411	Lille ClassicBed Extra 60x90	I, 1
LFBD8411MM	Lille ClassicBed Extra 60x90 25x2x52	I, 1
LFBD8415	Lille ClassicBed Super 60x90	I, 1
LFBD8421	Lille ClassicBed Maxi 60x90	I, 1
LFBD8511	Lille ClassicBed Extra 90x180	I, 1