

Fabricant - *Manufacturer* : IDENTITÉS

Siège social – *Registered office* : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU FRANCE
Téléphone : +33 (0) 2 41 96 18 48
Internet : www.identites.eu
Mail : serviceclient@identites.tm.fr

SRN : FR-MF-000033281

Déclare, sous sa seule responsabilité, que le dispositif médical de classe I listé ci-dessous est une « aide technique à la toilette pour personnes handicapées » et satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). La classification a été établie selon les règles de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'article 52, paragraphe 7, du MDR, sur la base de la documentation technique prévue aux annexes II et III.

Le marquage CE a été apposé sur le produit conformément à l'article 20 et à l'annexe V du MDR.

Declares, under its sole responsibility, that the Class I medical device listed below is a "technical aids with personal hygiene for people with disabilities" and meets the general safety and performance requirements set out in Annex I of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The classification has been established in accordance with the rules set out in Annex VIII of the MDR.

Conformity assessment has been carried out in accordance with Article 52(7) of the MDR, on the basis of the technical documentation referred to in Annexes II and III.

The CE marking has been affixed to the product in accordance with Article 20 and Annex V of the MDR.

Code du produit/Référence catalogue – <i>Product Code/Catalogue Reference</i>	IUD-ID de base - <i>Basic IUD-DI</i>	Désignation - Designation	IUD ID
811074SOFT	37602238812009ND	Réhausse Ibiza Soft 15 cm	3760223835618

Dispositif médical de Classe I - Class I medical device

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité. *The following harmonized standards and/or common specifications were used for the conformity assessment:* EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, EN ISO 20417:2026

Fait à Saint Barthélémy d'Anjou, le 05/10/2026
Done at Saint Barthélémy d'Anjou, 05/10/2026

François RENIER, Président (*General Manager*)

IDENTITES 49
Bd de la Chanterie
49124 BARTHELEMY D'ANJOU
TEL. : 02.41.96.18.48
Client 488 743 642 00032