

**Fabricant légal**

- nom	ABENA-FRANTEX	www.abena.fr
- adresse	5, rue Thomas Edison	Téléphone: + 33 (0)3 44 65 68 80
- Téléphone / fax / e-mail / page Web	FR-Nogent-sur-Oise France	Télécopieur : + 33 (0)3 44 65 68 98 Courrier: info@abena-frantex.com
- Numéro d'enregistrement unique (SRN)	FR-MF-000011810	

**Dispositif médical(s)**

- UDI-DI de base	37009013HYG_CONTAINER82
- Nom du produit/commerce(s) et/ou code produit (s) (REF)/et ou numéro de catalogue	INCO BAG
- Objectif visé	Pour collecter, transporter et éliminer les liquides biologiques
- Classification	Classe I selon la règle n° 1 à l'annexe VIII du MDR

**Autres informations (le cas échéant)**

- Procédure d'Evaluation de la Conformité	Annexe II+III du règlement (EU) 2017/745
- Informations complémentaires	-
- Standards utilisés pour assurer la conformité	EN ISO 14971: 2019, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1: 2016

Le fabricant de la mention ci-dessus déclare par la présente que le ou les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus sont conformes au règlement de l'UE 2017/745 pour les dispositifs médicaux et aux législations de l'UE mentionnées sous «informations supplémentaires».

Cette déclaration de conformité est publiée sous la seule responsabilité du fabricant mentionné ci-dessus.

**Nom et fonction :**

Christelle Lemaire, Chargée des Affaires Réglementaires

**Signature**



Abena-Frantex, 5 rue Thomas Edison, FR-60180  
Nogent-sur-Oise

**Lieu et date d'émission**

Nogent-sur-Oise, FR 18/08/2021

## Annexe I, Liste des produits

Nom du produit	Réf. no.	Objectif visé
Sac pour siège d'aisance INCO BAG	10000018106	Pour collecter, transporter et éliminer les liquides biologiques
Sac pour bassin INCO BAG	10000018177	Pour collecter, transporter et éliminer les liquides biologiques