



**Déclaration UE de Conformité pour
Produits d'hygiène absorbants jetables
pour le soulagement des symptômes**

Fabricant légal

- Nom	ABENA A/S	www.abena.com
- Adresse	Egelund 35	Téléphone: +45 7431 1818
- Téléphone / fax / email / page web	DK-6200 Aabenraa Danemark	Télécopie: +45 7462 9737 Courrier : info@abena.com
- Numéro d'enregistrement unique (SRN)	DK-MF-000002482	

Dispositif(s) médical(s)



- UDI-DI de base	Sac Abena Abri : Vomit 57035380SbagS-001-06001JU Urinal 57035380DiBot-001-060019A Absorbent pad 57035380AbInl-001-06001TF
- Nom(s) du produit/nom(s) commercial(s) et/ou code(s) du produit (REF)/ou numéro de catalogue	Voir l'annexe I
- Usage prévu	Voir l'annexe I
- Classification des risques	Classe I non stérile selon la règle n° 1, Annexe VIII

Autres renseignements (le cas échéant)

- Spécifications communes utilisées pour la conformité	un ensemble d'exigences techniques et/ou cliniques, autres qu'une norme, qui fournit un moyen de se conformer aux obligations légales applicables
- Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification et description de l'évaluation de la conformité procédure effectuée	N/A
- Informations complémentaires	N/A
- Normes utilisées pour assurer la conformité	ISO 9949 Vocabulaire (non pertinent, utilisez plutôt EDANA) ISO 13485 Systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux ISO 14971 Gestion des risques pour les dispositifs médicaux ISO 15223 Étiquetage des dispositifs médicaux EN 1041:2008+A12013

Le fabricant mentionné 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 émise sous la seule responsabilité du fabricant susmentionné.

Nom et fonction : Birgitte Hausted, Group Concept Manager Abena Global Supply Signature 	 Lieu et date d'émission Aabenraa, DK, 20.05.2022
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	



Déclaration UE de Conformité pour
Produits d'hygiène absorbants jetables
pour le soulagement des symptômes

Annexe I, Liste des produits

Nom du produit	Numéro d'article	UDI-DI	Usage Prévu
Abena Abri Vomit bag	1000010879	57035380Sacs-001-06001JUV	Sac avec tampon absorbant pour capturer les vomissures
Abena Abri Urinal bag	1000010878	57035380DiBot-001-060019A	Sac avec tampon absorbant pour capturer l'urine
Abena Abri Absorbent pad	1000011839	57035380Ablnl-001-06001TF	Tampon absorbant pour absorber les fluides corporels
Abena Abri bag Bedpan liner	100005111	57035380StliB-001-060018D	Sac avec tampon absorbant pour l'incontinence
Abena Abri bag Commode liner	100005113	57035380Stli B-001-060018D	Sac avec tampon absorbant pour l'incontinence