



UE Déclaration de Conformité

Fabricant légal

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

Dispositif(s) médical(s)

- UDI-DI de base	Voir l'annexe I
- Nom(s) du produit/nom(s) commercial(s) et/ou code(s) du produit (REF)/ou numéro de catalogue	Voir l'annexe I
- Autres réf. permettant l'identification (par exemple UDI-DI)	Voir l'annexe I
- Usage prévu	Voir l'annexe I
- Classification des risques	Classe I selon la règle n° 1 dans l'annexe VIII du MDR

Autres renseignements (le cas échéant)

- Spécifications communes utilisées pour la conformité	ISO 9001:2015
- 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	Voir l'annexe II

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 :

Tina Jönson, Category Manager

Signature

Lieu et date d'émission

Aabenraa, DK, 04.04.2022

Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: Alèses_Déclaration de conformité_Français_04.04.2022	Revision/Version: 1.2	Date: 16-06-2021
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/2



UE Déclaration de Conformité

Annexe I, Liste des produits

Nom du produit	Numéro d'article	UDI-DI de base	Usage prévu
Abri-Soft Ultra Light	1000017876	57035380UnPaD-00I-05002YT	Abri-Soft est utilisé comme alèse de protection jetable, pour, par exemple, les lits et les chaises. Convient aux utilisateurs incontinents, mais aussi aux procédures non stériles . L'utilisation d'alèses jetables réduit le risque de contamination.
Abri-Soft Ultra Light	1000017868		
Abri-Soft Ultra Light	1000017869		
Abri-Soft Ultra Light	1000018312		
Abri-Soft Light	254116		
Abri-Soft Light	254117		
Abri-Soft Light	254118		
Abri-Soft Basic	4116		
Abri-Soft Basic	4117		
Abri-Soft Basic	4118		
Abri-Soft Classic	4115		
Abri-Soft Classic	4119		
Abri-Soft Classic	4122		
Abri-Soft Classic	4123		
Abri-Soft Excellent	4109		
Abri-Soft Superdry	254115		
Abri-Soft Superdry	254119		
Abri-Soft Superdry	254123		
Abri-Soft Superdry	1000019801		
Abri-Soft Superdry	254122		
Abena Pad Extra Soft Disposable	254124		
Abena Pad Extra Soft Disposable	254125		

Annexe II, Liste des normes applicables utilisées

Nom du produit	Normes utilisées
Tous les produits énumérés à l'annexe 1	MDR UE 2017/745
	EN ISO 14971:2019
	ISO10993-1:2018
	ISO10993-5:2009
	ISO10993-10:2013
	DS/EN 1041 + A1:2013
	EN ISO15223-1:2016

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: Alèses_ Déclaration de conformité_Français_04.04.2022	Revision/Version: 1.2	Date: 16-06-2021
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/2