



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 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	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 II 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	Lieu et date d'émission
Signature 	Aabenraa, DK, 19.04.2022
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Modèle Responsable: JOHO	Créé: JOHO	Approuvé: ULDA
Lime: Médecin Externe MDR – Alèses Lavables, Abri-Soft Lavable	Révision/Version : 1.1	Date: 19-08-2020
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
Abena Pad Respirante Lavable	1000003357	57035380UnPaW-00I-06001KG	Protection des fauteuils roulants, des sièges d'auto et des chaises. Destiné à absorber les fluides corporels. Minimise les contamination.
Abri-Soft lavable	4172		Abri-Soft Lavable est utilisé comme alèse protecteur pour les lits et les matelas Le produit a une couche barrière respirante sans danger pour les liquides et est destiné à absorber les fluides corporels. Minimise la contamination croisée .
Abri-Soft lavable	407300		
Abri-Soft lavable	407500		
Abri-Soft lavable avec poignées	4174		
Abri-Soft lavable avec rabats	407400		
Abri-Soft lavable	1000009139		
Abri-Soft lavable avec rabats	4173		
Abri-Soft lavable	1000011886		
PVC lavable Abri-Soft	407100		
PVC lavable Abri-Soft	407200		
Abena Pad Respirant Lavable	1000010503		

développer la liste en conséquence

Annexe II, Liste des normes applicables utilisées

Nom du produit	Normes utilisées
Tous les produits énumérés à l'annexe 1	MDR UE 2017/745
	ENISO 14971:2019
	ISO10993-1:2018
	ISO10993-5:2009
	ISO10993-10:2013
	DS/EN 1041 + A1:2013
	ENISO15223-1:2016

Modèle Responsable: JOHO	Créé: JOHO	Approuvé: ULDA
Lime: Médecin Externe MDR – Alèses Lavables, Abri-Soft Lavable	Révision/Version : 1.1	Date: 19-08-2020
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/2