

Fabricant - *Manufacturer* : IDENTITÉS 49Siège social – *Head office* : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOUSRN : **FR-MF-000033281**

Certifie, sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe I listés ci-dessous sont des « aides techniques pour l'accès à la douche et aux toilettes pour personnes handicapées » et répondent aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement sur les Dispositif Médicaux (UE) 2017/745. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'article 52 et l'annexe II du MDR.

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

Certifies, under its sole responsibility, that the Class I medical devices listed below are "assistive devices for access to the shower and toilet for disabled people" and meet the essential requirements of Annex I of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The classification is based on the requirements of Annex VIII of the MDR. Conformity assessment has been carried out in accordance with Article 52 and Annex II of the MDR.

The CE mark has been affixed to the product in accordance with 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>	IUD ID	Désignation - Designation
822007	37602238835120PH	3760223834567	FAUTEUIL DE DOUCHE FORMENTERA
822070	37602238835120PH	3760223837988	FAUTEUIL ASTON TILT PRO
822158S	37602238835120PH	3760223839197	CHAISE DOUCHE/WC PELICAN S
822158L	37602238835120PH	3760223839210	CHAISE DOUCHE/WC PELICAN L

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 14971 :2019, ISO 13485 :2016, EN 15223-1 :2021, EN 20417 :2021

Dispositif médical de Classe I - *Class I medical device*

Fait à Saint Barthélémy d'Anjou, le 17/10/2025

Done at Saint Barthélémy d'Anjou, 17/10/2025

François RENIER, Président (*General Manager*)

IDENTITES 49
Bd de la Chanterie
49124 ST BARTHELEMY D'ANJOU
TEL. : 02 41 96 92 48
Siret 488 743 642 00032