



Déclaration de Conformité UE

Produits d'hygiène Absorbants jetables pour le soulagement des symptômes d'Incontinence

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 Courriel : info@abena.com
- Numéro d'enregistrement unique (SRN)	DK-MF-000002482	

Dispositif(s) médical(s)

- UDI-DI de base	57035380AIOBr-00I-05001YK Voir Annexe I, Liste des produits
- Nom(s) du produit/nom(s) commercial(s) et code(s) du produit (REF)/ou numéro de catalogue	Abena Incontinence produits listés dans l'annexe I
- Usage prévu	Couches et autres produits d'hygiène absorbants pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients incontinents. Pour les humains de tous les sexes et les enfants, les adultes et les personnes âgées.
- Classification des risques	Classe I non stérile selon la règle n° 1 dans l'annexe VIII du RDM
- Codes EMDN	T04 : Dispositifs pour Incontinence T0401 : Dispositifs absorbants urinaires T04010101 : Protections droites pour incontinence (Abena Let) T04010102 : Protections anatomiques pour incontinence (Abena Slip/Form, Abena Pants/Flex, Abena Light and the corresponding Abri series) T04010103 : Couches-culottes pour Incontinence T04010104 : Slip filet de maintien (série Abri Fix) T04010199 : Couches pour Incontinence - autres

Autres renseignements (le cas échéant)

- Spécifications communes utilisées pour la conformité	ISO 9949-1 Vocabulaire (non pertinent, utilisez EDANA à la place) ISO 11948-1 : Test de produit entier "Rothwell" ISO 10993-1 : Biocompatibilité ISO 13485 : Systèmes de management de la qualité des Dispositifs médicaux ISO 15223-1 : Symboles des Dispositifs Médicaux ISO 20417 : Information fournies par le fabricant Allemand GKV-MDS Prüfmethode Nr.12/2015 "MDS-HI"
- Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification et description de la procédure d'évaluation de la conformité effectuée	Not relevant for class 1 products

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.



Déclaration de Conformité UE

Produits d'hygiène Absorbants jetables pour le soulagement des symptômes d'Incontinence

Nom et fonction :

Birgitte Hausted,
Group Concept Manager, Abena Global Supply

Signature

A handwritten signature in black ink, appearing to read "B Hausted".

Lieu et date d'émission

Aabenraa, DK, 12-09-2022

Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa



Déclaration de Conformité UE

Produits d'hygiène Absorbants jetables pour le soulagement des symptômes d'Incontinence

Annexe I, Liste des produits

Nom du produit	Numéro d'article	UDI-DI de base	Usage prévu
Abena Slip, Premium	1000021279 -> 1000021298 1999905378	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Abena Slip Flexi Fit, Premium	1000020589 -> 1000020861 1000021166 1000020863 -> 1000020865 1000021167	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Abena Pants, Premium	1999905354 1999905360 1999905375 1999905376 1000021317-> 1000021332	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Abena San, Premium	1000021301 -> 1000021316	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Abena Maternity pad, Premium	1000022654	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Abena Man, Premium	1000021333 -> 1000021336 1999905432 1999905433	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Abena Wing, Premium	1999905384 -> 1999905397	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Abena Light, Premium	1000021337 -> 1000021342 1999905382 1999905383	57035380AIOBr-00I-05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges



Déclaration de Conformité UE

Produits d'hygiène Absorbants jetables pour le soulagement des symptômes

d'Incontinence			
Abena Let	1000021343 -> 1000021345 1999905441	57035380AIOBr-00I- 05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Delta San	1000021661 1000021662 308836 308838 308839 308840	57035380AIOBr-00I- 05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges
Delta Form	1000021663 308810 308811 308854 308852 308862 308872 308853 308863 308873 308875	57035380AIOBr-00I- 05001YK	Produits d'hygiène absorbants jetables à usage unique pour absorber l'urine et les matières fécales liquides pour les patients ayant des symptômes d'incontinence. Pour tous les sexes et âges

développer la liste en conséquence