

To whom it may concern  
A l'attention des personnes concernées

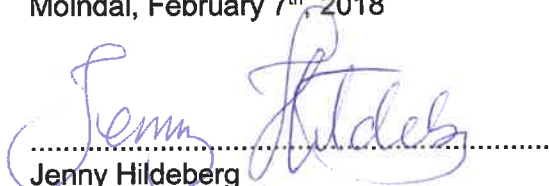
## RE. CE-marking of Essity Hygiene and Health AB's Incontinence Care Products

### Marquage CE des produits d'incontinence Essity Hygiene and Health AB

<p>The major part of Essity Hygiene and Health AB's incontinence care assortment of products, is defined as medical devices class I according to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993.</p> <p>The product assortments concerned are:</p> <p>Dry Kids Incontinence Female Liners (TENA Lady Liners) Incontinence Female Pads (TENA Lady) TENA Bed TENA Comfort, Comfort Ultima TENA Fixation pants TENA Flex TENA Laminate pants (Protective Underwear) TENA Men TENA Pants TENA Rectangular TENA Slip</p> <p>All articles in these assortments, including those articles using other brand names being marketed within Europe, are registered as medical devices, class I and carry the CE-mark.</p> <p>Excluded from the scope of the Medical Device Directive are the following product ranges within the TENA support product assortment:</p> <p>TENA Bibs TENA Cellduk TENA Hygiene Sheets TENA Skin Care products (cosmetic products) TENA Soft Wipe</p>	<p>La majorité de l'assortiment de produits d'incontinence de Essity Hygiene and Health AB est défini comme un dispositif médical de classe I en accord avec la directive 93/42/EEC du 14 juin 1993.</p> <p>Les assortiments produits concernés sont :</p> <p>Dry Kids Les protège-slips féminins (protège-slips TENA Lady) Les serviettes féminines (TENA Lady) TENA Bed TENA Comfort, Comfort Ultima TENA Fix TENA Flex TENA Laminate pants (Protective Underwear) TENA Men TENA Pants TENA Rectangular TENA Slip</p> <p>Tous les articles de ces assortiments, incluant les articles utilisant d'autres noms de marque vendus en Europe, sont enregistrés comme dispositifs médicaux, classe I et portent le marquage CE.</p> <p>Sont exclus du cadre de la directive des dispositifs médicaux les assortiments de produits suivants:</p> <p>TENA Bibs TENA Cellduk TENA protège-draps TENA produits d'hygiène et soin (produits cosmétiques) TENA Soft Wipe</p>
--	---

<p>TENA Wash Glove all baby diapers, feminine protection products and tissue products.</p> <p>These products do thus not carry the CE- mark.</p>	<p>TENA Wash Glove Toutes les couches bébé, les produits de protections féminines, les produits papier.</p> <p>Ainsi ces produits ne portent pas le marquage CE.</p>
--	--

Mölnådal, February 7<sup>th</sup> 2018



Jenny Hildeberg  
Regulatory Affairs Manager  
BU Health and Medical Solutions  
Essity Hygiene and Health AB

Essity Hygiene and Health AB  
405 03 GÖTEBORG  
SWEDEN