

Déclaration de conformité UE

Nom du fabricant: Ontex BV

Adresse du fabricant: Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgique

SRN (numéro d'enregistrement unique): BE-MF-000003544

Base UDI-DI: 5414874LightIncoH6

Nom du produit: Produits d'incontinence pour Inco léger - voir liste ci-jointe

Code produit: Voir la liste ci-jointe

Objectif visé : L'objectif de la famille de produits pour incontinence légère est de recueillir les pertes involontaires légères à modérées d'urine ou d'autres fluides corporels, afin de garder les vêtements du patient propres de ces fluides corporels.
Les dispositifs sont des couches jetables non invasives, non stériles, à usage unique, à utiliser en combinaison avec des sous-vêtements ou un slip de maintien.

Classification: Class I (conformément à l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux) sur la base de la règle 1.

Évaluation de la conformité: Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux Annexes II, III, IV et V

Code CND: T040101

Code EMDN: T04010199 Light Inco Pad Flexfit & Traditional
T04010199 Light Inco Male pouch
T04010101 Rectangular

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(s) spécifié(s) ci-dessus répond(ent) aux dispositions du règlement 2017/745 du Conseil européen relatif aux dispositifs médicaux, et à toute autre législation européenne pertinente applicable au(x) dispositif(s). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Cette déclaration est signée au nom du fabricant, Ontex BV, et est délivrée à l'adresse du fabricant.



2021-05-19

Katrien Cardoen
VP Quality - PRRC

Date (YYYY-MM-DD)

Ontex BV
Registered Office
Genthof 5
B-9255 Buggenhout

Headquarters Ontex BV, Korte Keppestraat 21, B-9320 Aalst (Erembodgem)
T +32(0)53 333 600 F +32(0)53 790 342 www.ontexglobal.com
RPR Dendermonde BTW BE0419.457.296 KBC IBAN BE 7310 1366 9796 BIC KREDBEBB

WE DARE TOGETHER



EU Declaration of Conformity
Appendix
Models

iD Light

Catalog/Reference/Product Number or code	Product name or description	Classification, Rule
5111010281	iD Light Ultra Mini	I,1
5121020201	iD Light Mini	I,1
5171025161	iD Light Mini Plus	I,1
5171030121	iD Light Normal	I,1
5171040101	iD Light Extra	I,1
5171055101	iD Light Maxi	I,1
5171070100	iD Light Super	I,1

iD Expert Light

Catalog/Reference/Product Number or code	Product name or description	Classification, Rule
5160030280	iD Expert Light Normal	I,1
5160040280	iD Expert Light Extra	I,1
5160050280	iD Expert Light Maxi	I,1

iD For Men

Catalog/Reference/Product Number or code	Product name or description	Classification, Rule
5221035100	iD For Men Level 1+	I,1
5221040100	iD For Men Level 2	I,1
5231050140	iD For Men Level 3	I,1

Rectangular

Catalog/Reference/Product Number or code	Product name or description	Classification, Rule
59154700280	RECTANGULAR INSERT 47X15 NW 28	I,1
59154720280	RECTANGULAR PAD 47X15 PE+S 28	I,1
59156000280	RECTANGULAR INSERT 60X15 NW 28	I,1
59156020280	RECTANGULAR PAD 60X15 PE+S 28	I,1
59300820120	RECTANGULAR PAD 30,5X8 PE+S 12	I,1
59361100280	RECTANGULAR INSERT 36X11 NW 28	I,1
59361120280	RECTANGULAR PAD 36X11 PE+S 28	I,1
59606500280	ANATOMICAL INSERT NW 28	I,1