



**DECLARATION DE CONFORMITE CE**  
**(EC DECLARATION OF CONFORMITY)**

Nous soussignés, CLEANIS-73 rue du cherche-midi-75006 Paris-France, déclarons sous notre responsabilité que les dispositifs médicaux de la classe I désignés ci-dessous satisfont aux exigences essentielles de l'annexe I qui leur sont applicables de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée par la DIR 2007/47/CE et transposée en droit français dans le décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux dispositifs médicaux.

Cette déclaration est basée sur la documentation technique référencée selon la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe VII.

*We undersigned, CLEANIS-73 rue du cherche-midi-75006 Paris-France, declare under our responsibility that products with CE mark indicated below are class I devices in accordance with annex I of the 93/42/EEC directive dated 14<sup>th</sup> June 1993, as amended by DIR 2007/47/EC, and transposed in the French law in the decree n° 2009-482 dated 28<sup>th</sup> April 2009 about medical devices; and reply to the essential requirements of this same Directive (annex I).*

*This EC declaration of conformity is based under the technical documentation requested in Annex VII.*

Référence / Reference	Nom commercial / Product name
7711141	Care bag Protège bassin de lit, boîte de 20 / Care Bag Bedpan liner, box of 20
7711141BIO	Care bag Oxo-Bio Protège bassin de lit, boîte de 20 / Care Bag Oxo-Bio Bedpan liner, box of 20
7831738	Care bag Protège seau, boîte de 20 / Care Bag Commode liner, box of 20
7831738BIO	Care bag Oxo-Bio Protège seau, boîte de 20 / Care Bag Oxo-Bio Commode liner, box of 20
9581932	Care bag Protège seau, boîte de 2 / Care Bag Commode liner, box of 2
9581932BIO	Care bag Oxo-Bio Protège seau, boîte de 2 / Care Bag Oxo-Bio Commode liner, box of 2
7733987	Care bag Sac vomitoire, boîte de 20 / Care Bag Vomit bag, box of 20
7733987BIO	Care bag Oxo-Bio Sac vomitoire, boîte de 20 / Care Bag Oxo-Bio Vomit bag, box of 20
7733993	Care bag Urinal, boîte de 20 / Care Bag Men's Urinal, box of 20
7733993BIO	Care bag Oxo-Bio Urinal, boîte de 20 / Care Bag Oxo-Bio Men's Urinal, box of 20
9538534	Care Bag Protège WC & Cuvette, boîte de 20 / Care Bag Toilet Bowl liner, box of 20
9538557	Care Bag Kit de voyage, boîte de 3 / Care Bag Travel kit, box of 3

Paris, 30 Janvier 2013

Laurent HELEWA, *Président*

73, rue du Cherche-Midi – 75006 Paris Tél : + 33 (0) 1 42 84 38 21 Fax : + 33 (0) 1 42 84 34 62

E-mail : [cleanis@cleanis.com](mailto:cleanis@cleanis.com) - Web : [www.cleanis.com](http://www.cleanis.com)

SAS au capital de 148 700 € SIRET 43903917300026 TVA FR 24439039173