

**DECLARATION DE CONFORMITE UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE**

REGLEMENT EUROPEEN 2017/745 / EUROPEAN REGULATION 2017/745 / REGULACIÓN EUROPEA 2017/745

Fabricant / Manufacturer/ Fabricante

Nom / Name / Nombre	DIDACTIC SAS
Adresse / Address / Dirección	1800 Route des Bleuets - Le Mirlibut - 76430 Etainhus
Pays / País	France
SRN	FR-MF-000000176

La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

This UE declaration of conformity is established under only responsibility of the manufacturer.

Esta Declaración de Conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante

Référence / Reference / Referencia	URIHOLDER : DR HELEWA SUPPORT DE SAC URINAL / DR HELEWA URINAL BAG HOLDER / DR HELEWA SOPORTE DE BOLSA PARA ORINA		
	VOMHOLDER : DR HELEWA SUPPORT DE SAC VOMITOIRE / DR HELEWA VOMIT BAG HOLDER / DR HELEWA SOPORTE DE BOLOSO PARA VOMITO		
	BPIC : DR HELEWA BASSIN DE LIT TRAITE SANITIZED® / DR HELEWA IC+ BEDPAN / DR HELEWA CUNA IC +		
	BPCOVIC : DR HELEWA COUVERCLE BASSIN DE LIT TRAITE SANITIZED® / DR HELEWA IC+ BEDPAN COVER / DR HELEWA TAPA PARA CUNA IC +		
	BPSTD : DR HELEWA BASSIN DE LIT / DR HELEWA BEDPAN / DR HELEWA CUNA		
BPCOVSTD : DR HELEWA COUVERCLE BASSIN DE LIT / DR HELEWA BEDPAN COVER / DR HELEWA TAPA PARA CUNA			
UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico		36618HELJ3	
Destination / Intended use / Destino		Dispositif de gestion sécurisée des excréta Dr Helewa Dr Helewa excreta safe management device Dispositivo para a gestão segura de excretados Dr. Helewa	
Classe / Class / Clase		I	Règle/ Rule / Regla 1

Cette déclaration atteste que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement UE

This declaration certifies that the device covered by the EU declaration of conformity complies with this EU regulation n ° 2017/745.

Esta declaración certifica que el dispositivo cubierto por la Declaración de conformidad Europea cumple con la regulación Europea n° 2017/745

Fait à Etainhus, le
Done at Etainhus, 27/10/2021
the
En Etainhus a

Nicolas DOUVIZY

Signé par et au nom de Didactic
Signed for and on behalf of Didactic
Firmado por y en nombre de Didactic

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires - Personne Responsable de la Conformité Réglementaire
Quality and Regulatory Affairs Director - Person Responsible for the Regulatory Compliance
Director de Calidad y Regulatorio - Persona Responsable del Cumplimiento Normativo


