

**Fabricant légal**

Abena AB Ljungadalsgatan 19 35246 Växjö Suède	www.finesshygiene.com Téléphone : +46 494 151 00 Courriel : info@finesshygiene.com
- Numéro d'enregistrement unique (SRN)	SE-MF-000030220

**Dispositif(s) médical(s)**

- IUD-ID de base	7331246BIAPX5
- Nom(s) commercial(aux) de produit et/ou code(s) de produit (REF)/ou numéro de catalogue	Bavoires et tabliers jetables
- Autre réf. permettant l'identification (par exemple UDI-DI)	Annexe I
- Usage Prévu	Les bavoires et les tabliers réduisent le risque de contamination pour les professionnels de la santé et les utilisateurs en absorbant les liquides corporels qui fuient.
- Classification des risques	Classe I selon la règle n° I de l'annexe VIII du RDM

**Autres renseignements (le cas échéant)**

- Spécifications communes utilisées pour la conformité	
- Nom et numéro d'identification de l'organisme notifié et description de la procédure d'évaluation de la conformité effectuée	
- Informations complémentaires	
- Standards utilisés pour assurer la conformité	Annexe II

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.

Nom et fonction :

Fredric Moe, PDG

Signature

Abena AB, Ljungadalsgatan 19, 352 46 Växjö,  
Suède

Lieu et date d'émission

Växjö, SE, 01. 11 2022

## Annexe I, Liste des produits

<b>Art.no :</b>	<b>Nom du produit:</b>
60090	Bavoir avec ruban adhésif
60091	Bavoir avec lien
60092	Bavoir avec lien
60093	Bavoir avec lien
60094	Bavoir avec lien
60095	Bavoir avec lien
65003	Bio Bavoir avec ruban adhésif
65004	Bio Bavoir avec lien
65001	Bio Bavoir dentaire
65002	Bio Tablier avec papier et film
60002	Tablier avec papier et film
60004	Tablier avec papier et film
60005	Tablier avec papier et film
60006	Tablier avec papier et film
65012	Bio Bavoir dentaire
81213	TE91 Tablier
81281	Bavoir dentaire
60097	Bavoir avec ruban adhésif
6500201	Bio Tablier avec papier et film
6500203	Bio Tablier avec papier et film
6500204	Bio Tablier avec papier et film
6009003	Bavoir avec ruban adhésif
6500303	Bio Bavoir avec ruban adhésif

## Annexe II, Liste des normes applicables utilisées

<b>N°</b>	<b>N° de document</b>	<b>Titre du document</b>
1	RDM 2017/745	Règlement sur les dispositifs médicaux (UE)
2	EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Système de gestion de la qualité
3	EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux instruments médicaux
4	EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les instruments médicaux
5	EN ISO 9001:2015	Système de gestion de la qualité - exigences
6	EN ISO 14001:2015	Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour leur utilisation
7	EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque



## Annexe III, Liste des produits Abena

Abena AB vend des produits à Abena A/S et accepte qu'Abena A/S commercialise sous son propre numéro d'article. Abena AB accepte également qu'Abena A/S emballe les produits sous ses propres marques privées. Abena A/S est responsable de l'étiquetage correct.

<b>Art.no :</b>	<b>Nom du produit:</b>
4319	Bavoir avec lien
4466	Bavoir avec lien
500024	Bavoir avec ruban adhésif
500029	Bavoir avec lien
500028	Bavoir avec ruban adhésif
90020	Bavoir avec lien
60000	Tablier avec papier et film
60001	Tablier avec papier et film
50002404	Bavoir avec ruban adhésif
50002803	Bavoir avec ruban adhésif
6000003	Tablier avec papier et film
6000103	Tablier avec papier et film