



**EC-Declaration of Conformity for CE-Marking**

*According to Council Directive 93/42/CE modified by the council directive 2007/47/EEC.*

**Déclaration de Conformité pour marquage CE**

*Conformément à la directive 93/42/CE modifiée par la directive 2007/47/CE.*

**EG-verklaring voor de CE-markering**

*Volgens de richtlijnen 93/42/CE, gewijzigd door Council Directive 2007/47/EEC.*

**EG-Konformitätserklärung für CE-Kennzeichnung**

*Gemäß der Council Richtlinie 93/42/CE modifiziert über die Council Richtlinie 2007/47/EEC.*

Manufacturer/Fabricant/Fabrikant/Produzent

**ONTEX bvba, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium**

Registration number/ N° d'enregistrement/ Registratienummer/ Registrierungsnummer

**BE/CA01/11/2-00316-01-CLI**

Product/Produit/Produkt/Produkte

**Incontinence products/produits d'incontinence/Incontinentieproducten/ Inkontinenzprodukte**

Product category/ Catégorie de produit/ productcategorie/ Produktkategorie

**Disposable absorbent hygiene products/ Produits d'hygiène absorbants à usage unique/Wegwerp hygiëneproducten/Einweg Hygieneprodukten**

Risk classification/ Classification du risque/Risico classificatie/ Risikoklassifizierung

**Class I products non sterile**

Conformity assessment route/ Parcours d'évaluation de la conformité/ Conformiteitsbeoordeling/

Konformitätsbewertung.

**Annex VII of MDD**

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC modified by the directive 2007/47/EEC, for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

*Nous déclarons que les produits listés dans ce document répondent à la directive 93/42/CE modifiée par la directive 2007/47/CE, pour les dispositifs médicaux. Toute documentation en attestant est tenue à disposition chez le fabricant.*

*Hierbij verklaren wij dat bovenstaande producten overeenkomen met de richtlijnen van de Council Directive 93/42/EEC aangepast met richtlijn 2007/47/EEC en dit voor medische hulpmiddelen. Alle ondersteunende documenten blijven ter beschikking bij de fabrikant.*

*Hiermit erklären wir, dass die oben erwähnten Produkte der Bestimmungen der Council Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte, erfüllen. Alle zugehörige Unterlagen werden der Verantwortung des Herstellers aufbewahrt.*

Applicable standards/ Standards applicable/ geldende normen/ geltende Normen

**ISO 9001:2008**

Notified body/ Organisme tierce partie/ aangemelde instantie / notifierte Stelle

**Not applicable/ non applicable/ niet van toepassing/ nicht anwendbar**

EC-certificates/ Certificats de conformité/ EG-certificatie/ EG-Zertifikate

**Not applicable/ non applicable/ niet van toepassing/ nicht anwendbar**

Place/lieu/plaats/Platz

**Buggenhout**

Name/nom/naam/Name

Position/fonction/functie/Posten

**Tom Joos**

**divisional quality manager**

**Healthcare**

Date/date/datum/Datum

**12/05/2017**