

CREDIT DOCUMENTAIRE IRREVOCABLE NUMERO 203CD2400191238.

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Le Fabricant :

Activ Medical Disposable SAS

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000009503

Adresse du siège social : Domaine de la Clotte - 30250 SALINELLES

Certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous sa responsabilité de fabricant et Atteste que le ou les dispositif(s) mentionné(s) en annexe 1 respectent le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées.

Destination :

Dispositif médical de protection à usage unique pour adulte souffrant d'incontinence urinaire.

Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe 1

Normes harmonisées :

EN ISO 14971 : 2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN ISO 10993-1 : 2018 Evaluation biologique des dispositifs médicaux

EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

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

Fait à Salinelles, le 20 septembre 2024

Fredérick REQUIER

Président Directeur Général

- 1 -



Siège social / Head office
ACTIV MEDICAL DISPOSABLE
Domaine de la Clotte
30250 Salinelles (France)
Tel: +33/ (0)4.66.80.77.01
Fax: +33/ (0)4.66.80.78.21



Production
ACTIV MEDICAL DISPOSABLE
Parc de la Chênaie, rue P. Picasso
62320 ROUVROY (France)
Tel: +33/ (0)3.21.77.29.30
Fax: +33/ (0)3.21.77.29.39



Quality

ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



ISO 9001
ISO 14001
BUREAU VERITAS
Certification



CREDIT DOCUMENTAIRE IRREVOCABLE NUMERO 203CD2400191238.

Annexe 1

Produits	Products	Gamme / Range	Basic UDI-DI*
Changes complets	All-in-one diapers	amd SLIP	3770003083SLIPXK
Culotte absorbante	Absorbent underwear	amd PANT	3770003083PANTVW
Change anatomique	Anatomical pad	amd FORM	3770003083FORMVU
Protection d'incontinence légère pour femme	Pads for light incontinence for women	amd LADY	3770003083LADYUE
Protection d'incontinence légère pour homme	Pads for light incontinence for men	amd MEN	3770003083MEN2V
Alèses jetables	Disposable underpads	amd PAD	3770003083PAD2C
Couches droites	Rectangular pads	amd PAD	3770003083PAD2C
Slips de maintien	Fixation pants	amd FIX	377003083PANTY9U

- 2 -



Siège social / Head office
ACTIV MEDICAL DISPOSABLE
 Domaine de la Clotte
 30250 Salinelles (France)
 Tel: +33/ (0)4.66.80.77.01
 Fax: +33/ (0)4.66.80.78.21



Production
ACTIV MEDICAL DISPOSABLE
 Parc de la Chênaie, rue P. Picasso
 62320 ROUVROY (France)
 Tel: +33/ (0)3.21.77.29.30
 Fax: +33/ (0)3.21.77.29.39



Quality

