



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/CA01/11/2-00316-02-CLI

Product/Produit/Produkt/Produkte

Underpads/alèses/onderleggers/Unterlagen : see Annex

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 applicables/ 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

HC divisional quality manager

Date/date/datum/Datum

12/05/2017