

**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

**Selon l'annexe VII de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**  
*(EC DECLARATION OF CONFORMITY according the VII annex of the Directive 93/42/CEE concerning medical devices)*

Nom de la gamme de Dispositifs médicaux/ *Medical device range denomination* : **CAREBAG®**

Catégorie / *Category* : **Sac de recueil de fluides corporels**

**Classe 1, règle 1/ Class 1, rule 1**

Nous soussignés, **CLEANIS SASU** – 22 avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL - France, déclarons sous notre responsabilité que les dispositifs médicaux listés ci-après satisfont aux exigences essentielles, qui leur sont applicables, décrites dans l'annexe I de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée par la DIR 2007/47/CE.

Cette déclaration est basée sur la documentation technique DT CAREBAG telle que requise à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE.

Ce document est valide jusqu'au 25 mai 2020

*We undersigned, **CLEANIS SASU** - 22 avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL - France, declare under our responsibility that the medical devices listed hereafter comply with applicable essential requirements described in annex I of the 93/42/EEC directive dated 14<sup>th</sup> June 1993, as amended by DIR 2007/47/EC, This EC declaration of conformity is based under the technical documentation requested in Annex VII of the 93/42/EEC Directive.*

This document is valid until the 25<sup>th</sup> may of 2020

Arcueil, 24-10-2019



Thomas Lorne  
Directeur des Opérations

1/3

22, avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL  
Tél : + 33 (0) 1 46 15 18 00 Fax : + 33 (0) 1 82 66 13 92

E-mail : [cleanis@cleanis.fr](mailto:cleanis@cleanis.fr) - Web : [www.cleanis.com](http://www.cleanis.com)

SASU au capital de 148 700 € SIREN 439039173 TVA FR 24439039173

| Référence/<br>Reference | Nom commercial / Commercial name                                                                                                 |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7711141                 | Carebag® Protège bassin de lit, boîte de 20 /<br>Carebag® Bedpan liner pack of 20                                                |
| 7711141BIO              | Carebag® Protège bassin de lit, P.A.C., boîte de 20<br>Carebag® Bedpan liner, P.A.C., pack of 20                                 |
| 7711120                 | Carebag® Protège bassin de lit et Protège seau, P.A.C., boîte de 20<br>Carebag® Bedpan liner & Commode Liner, P.A.C., pack of 20 |
| 7711141AM               | Carebag® Protège bassin de lit, antimicrobien, boîte de 20<br>Carebag® Bedpan liner, antimicrobial Pack of 20                    |
| 7711141BIOAM            | Carebag® Protège bassin de lit, P.A.C. antimicrobien, boîte de 20<br>Carebag® Bedpan liner, P.A.C., antimicrobial, pack of 20    |
| 7831738                 | Carebag® Protège seau, boîte de 20<br>Carebag® Commode Liner, pack of 20                                                         |
| 7831738BIO              | Carebag® Protège seau, P.A.C., boîte de 20<br>Carebag® Commode Liner, P.A.C., pack of 20                                         |
| 9538540                 | Carebag® Protège seau, boîte de 12<br>Carebag® Commode Liner, Pack of 12                                                         |
| 9538540BIO              | Carebag® Protège seau, P.A.C., boîte de 12<br>Carebag® Commode Liner, P.A.C., pack of 12                                         |
| 9581932BIO              | Carebag® Protège seau, P.A.C., boîte de 2<br>Carebag® Commode Liner, P.A.C., pack of 2                                           |
| 7733987                 | Carebag® Sac vomitoire, boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Vomit, pack of 20                                                      |
| 7733987BIO              | Carebag® Sac vomitoire, P.A.C., boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Vomit, P.A.C. pack of 20                                       |
| 7733987AM               | Carebag® Sac vomitoire, antimicrobien, boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Vomit antimicrobial, pack of 20                         |
| 7733987BIOAM            | Carebag® Sac vomitoire, P.A.C. antimicrobien, boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Vomit, antimicrobial, P.A.C. pack of 20          |
| 9610144                 | Carebag® Sac vomitoire, boîte de 12<br>Carebag® Absorbent Vomit, pack of 12                                                      |
| 9610144BIO              | Carebag® Sac vomitoire, P.A.C., boîte de 12<br>Carebag® Absorbent Vomit, P.A.C. , pack of 12                                     |
| 9610144AM               | Carebag® Sac vomitoire, antimicrobien, boîte de 12<br>Carebag® Absorbent Vomit, antimicrobial, pack of 12                        |
| 9610144BIOAM            | Carebag® Sac vomitoire, P.A.C. antimicrobien, boîte de 12<br>Carebag® Absorbent Vomit, antimicrobial, P.A.C. , pack of 12        |

|              |                                                                                                                          |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2853994      | Carebag® Sac vomitoire, boîte de 3<br>Carebag® Absorbent Vomit, pack of 3                                                |
| 7733993      | Carebag® Urinal, boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Men'sUrinal, pack of 20                                               |
| 7733993BIO   | Carebag® Urinal, P.A.C., boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Men'sUrinal, P.A.C., pack of 20                               |
| 7733993AM    | Carebag® Urinal, antimicrobien, boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Men'sUrinal, antimicrobial, pack of 20                 |
| 7733993BIOAM | Carebag® Urinal, P.A.C. antimicrobien, boîte de 20<br>Carebag® Absorbent Men'sUrinal, P.A.C., antimicrobial, pack of 20  |
| 9610118      | Carebag® Urinal, boîte de 12<br>Carebag® Absorbent Men'sUrinal, Pack of 12                                               |
| 9610118AM    | Carebag® Urinal, antimicrobien, boîte de 12<br>Carebag® Absorbent Men'sUrinal, antimicrobial, pack of 12                 |
| 9610118BIOAM | Carebag® Urinal, P.A.C. antimicrobien, boîte de 12<br>CareBag® Absorbent Men'sUrinal, antimicrobial, P.A.C., pack of 12  |
| 9610139BIOAM | Carebag® Urinal, P.A.C. antimicrobien, boîte de 3<br>Carebag® Absorbent Men'sUrinal, antimicrobial, P.A.C., pack of 3    |
| 6020020      | URlgrip, poignée pour urinal masculin, boîte de 1<br>URlgrip, urinal holder, pack of 1                                   |
| 6020022      | URlgrip, poignée pour urinal masculin, boîte de 25<br>URlgrip, urinal holder, pack of 25                                 |
| 9538534      | Carebag® protège WC, boîte de 20<br>Carebag® Toilet Bowl liner, Pack of 20                                               |
| 9538534BIO   | Carebag® protège WC, P.A.C., boîte de 20<br>Carebag® Toilet Bowl liner, P.A.C., Pack of 20                               |
| 9538534BIOAM | Carebag® protège WC, P.A.C., antimicrobien, boîte de 20<br>Carebag® Toilet Bowl liner, P.A.C., antimicrobial, Pack of 20 |