

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/Fabbricante

ONTEX BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

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

BE/CA01/1-00316

Product/Produit/Produkt/Produkte

**Incontinence product/produits d'incontinence/ Incontinentieproducten/
Inkontinenzprodukte : see Annex for article No. Product name and description**

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 93/42/EEC

We hereby declare that the above mentioned products comply the provisions of the Council Directive 93/42/EEC modified by the directive 2007/47/EEC. All supporting documentation will be retained at 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.

Applicable standards/ Standards applicable/ geldende normen/ geltende Normen / standard applicabili

EN ISO 9001:2015

EN ISO 13485:2016

Notified body/ Organisme tierce partie/ aangemelde instantie / notificzierte Stelle / Organismo notificato

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

EC-certificates/ Certificats de conformité/ EG-certificatie/ EG-Zertifikate / Certificato di conformità

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

Place/lieu/plaats/Platz

Buggenhout

Name/nom/naam/Name

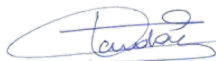
Position/fonction/functie/Posten/

Katrien Cardoen

VP Quality

Date/date/datum/Datum

14/04/2021





Annex

Article No.	Product Category	Size	Product name and description	Brand Name
981330550	Innofit AIO	N3 Large	ELASTIC SLIP Größe L SUPER PLUS	Facelle diskret
908040551	Shaped Pad Everelle	N4 Normal	Slim & Fresh Einlagen NORMAL	Facelle diskret
908060551	Shaped Pad Everelle	N5 Extra	Slim & Fresh Einlagen EXTRA	Facelle diskret
903080550	Shaped Pad with Strip	N6	Einlagen SUPER	Facelle diskret
903090550	Shaped Pad with Strip	N6+	Einlagen SUPER PLUS	Facelle diskret
9372210550	Incontinence Pants	N1 Medium	Slim Fit PANTS Größe M	Facelle diskret
9373210550	Incontinence Pants	N1 Large	Slim Fit PANTS Größe L	Facelle diskret