



DECLARATION DE CONFORMITE UE

Le FABRICANT

Activ Medical Disposable

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000009503

Adresse du siège social : Domaine de la Clotte 30 250 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) ci-dessous 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.

Rouvroy, 22/06/2023

Thomas Covin-Responsable Qualité

~~ACTIV MEDICAL DISPOSABLE SAS~~

~~Parc de la Chênaie - Rue Pablo Picasso~~

~~62320 ROUVROY~~

~~Tél. : 03 21 77 29 30 - Fax : 03 21 77 29 39~~

1/2

 **Siège social / Head office**
ACTIV MEDICAL DISPOSABLE
Domaine de la Clotte
30250 Salinelles (France)
SIRET 49019957700019
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**



Produit	UDI-DI de base
Change complets Slip	3770003083SLIPXK
Change complets Fit	3770003083FIT2J
Culotte Pants	3770003083PANTVW
Alèse Pads	3770003083PAD2C
Anatomique Form	3770003083FORMVU
Serviette incontinence femme Lady	3770003083LADYUE
Serviette incontinence masculin Men	3770003083MEN2V
Couche droite	3770003083PAD2C

2/2

 **Siège social / Head office**
ACTIV MEDICAL DISPOSABLE
 Domaine de la Clotte
 30250 Salinelles (France)
 SIRET 49019957700019
 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

