Réf: DCUE-HPDT01-Rev1

Déclaration de Conformité UE
EU Declaration of Conformity

Code EMDN/ *EMDN code :* V0880

IUD-ID de base/ *Basic UDI-ID* : 376005923RECUEILEXCDT01AY

Numéro d'enregistrement unique/*Single Registration Number* : FR-MF-000004677

Nous, soussignés **CLEANIS** dont le siège social est situé au 22 Avenue Aristide Briand - 94110 Arcueil, déclarons sous notre seule responsabilité, en tant que fabricant légal, que la gamme de dispositifs médicaux **CAREBAG** sont des dispositifs médicaux de classe I conformément à la règle 1, Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.
*We, the undersigned **CLEANIS** located at 22 Avenue Aristide Briand – 94110 Arcueil, declare under our sole responsibility, as a legal manufacturer, that the range of medical devices* **CAREBAG** *are medical device of class I, according to Rule 1, Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 relating to Medical Devices.*

Cette gamme de dispositifs médicaux est destinée pour le recueil des excreta (voir annexe ci-après)
This range of medical devices is intended for collecting the excreta (see annex overleaf)

Cette gamme de dispositifs médicaux, satisfait aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.
This range of medical devices complies with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 relating to Medical Devices.

La procédure d'évaluation de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances est réalisée en établissant la documentation technique prévue aux annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.
The procedure for assessing compliance with general safety and performance requirements is carried out by establishing the technical documentation provided for in Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745 relating to Medical Devices.

Ce document est valide jusqu'au 24/05/2026
This document is valid until the May 24th, 2026

Arcueil, le 30/06/2021

Céline LESSARD
Responsable Qualité Groupe &
Personne Chargée de Veiller au Respect de la Règlementation – CLEANIS

Annexe /Annex

Liste des dispositifs Carebag/ Carebag devices list

Référence catalogue /Reference	Code UDI-DI	Dénomination commerciale / commercial name
7711141	3760059230014	Carebag® Protège bassin de lit, boîte de 20 / Carebag® Bedpan liner pack of 20
7711155	3760059239253	Carebag® Protège bassin de lit et protège seau, boîte de 20 / Carebag® Bedpan liner and commode liner pack of 20
7831738	3760059230069	Carebag ® Protège seau, boîte de 20 Carebag ® Commode Liner, pack of 20
9538540	3401595385094	Carebag® Protège seau, boite de 12 Carebag Commode Liner, Pack of 12
9581932	3760059230229	Carebag ® Protège seau, boîte de 2 Carebag ® Commode Liner, pack of 2
7733987	3760059230038	Carebag ® Sac vomitoire, boîte de 20 Carebag ® Absorbent Vomit, pack of 20
9610144	3760059238041	Carebag ® Sac vomitoire, boîte de 12 Carebag ® Absorbent Vomit, pack of 12
7733993	3760059230021	Carebag ® Urinal, boîte de 20 Carebag® Absorbent Men'sUrinal, pack of 20
9610118	3760059238010	Carebag ® Urinal, avec support ,boîte de 12 Carebag® Absorbent Men'sUrinal with holder, Pack of 12
9538534	3760059230151	Carebag ® protège WC, boîte de 20 Carebag® Toilet Bowl liner, Pack of 20
6020020	3760059230823	URIgrip, poignée pour urinal masculin, boîte de 1 URIgrip, urinal holder, pack of 1
6020022	3760059230830	URIgrip, poignée pour urinal masculin, boîte de 25 URIgrip, urinal holder, pack of 25