



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/CA01/1-00316

Product/Produit/Produkt/Produkte

**Incontinence products/ produits d'incontinence/ Incontinentieproducten/ Inkontinenzprodukte
: 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 applicable/ geldende normen/ geltende Normen

ISO 9001:2015

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

Quality manager Operations

Europe

Date/date/datum/Datum

12/06/2019



C.E. déclaration de conformité

Conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, modifiée par la directive 2007/47/CE, concernant les dispositifs médicaux en particulier annexe IX précepte 1 et précepte 4, Ontex BVBA déclare ci-joint comme fabricante, que leurs produits hygiéniques jetable : iD Light, iD for Men, iD Form, iD Pants, iD Belt, iD Slip and iD Rectangular, iD protect avec classification I, répond aux annexes I (voir annexe B) et VII (voir annexe C) et V (l'assurance de la qualité de Production: voir le manuel de qualité).

Destination de l'assortiment des produits iD Light, iD for Men, iD Form, iD Pants, iD Belt, iD Slip and iD Rectangular: des personnes handicapées et âgées pour utilisation comme moyen non invasif.

Ontex BVBA, avec le siège de société a Genthof 5, 9255 Buggenhout et le numéro d'autorisation de Belgique BE/CA01/11/2-00316-01-CLI, garantie et déclare que les produits concernant répondent aux conditions quelles sont applicables sur ces produits selon la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE, comme transforme dans l'Arrête Royal du 18/3/1999, modifie par l'Arrête Royal du 17/03/2009.

Tom Joos
Group Quality Manager - Ontex

Date: 12/06/2019

ONTEXBVBA
GENTHOF5
B-9255 BUGGENHOUT

T +32 52 399 499 - F +32 52 330 784 www.ontexglobal.com
RPR DENDERMONDE- BTW BE 0419 457 296
BNPParibasFortisIBANBE55001542023144- BICGEBABEBB
KBCIBANBE93733046534667 - BICKREDBEBB



Addendum: iD Incontinence Product Overview

Ontex CE Declaration | iD Incontinence product overview

| | |
|-------------------|---|
| iD LIGHT | iD LIGHT ULTRA MINI iD LIGHT MINI iD LIGHT MINI PLUS iD LIGHT NORMAL iD LIGHT EXTRA iD LIGHT MAXI iD LIGHT SUPER iD EXPERT LIGHT NORMAL iD EXPERT LIGHT EXTRA iD EXPERT LIGHT MAXI |
| iD FOR MEN | iD FOR MEN LEVEL 1 iD FOR MEN LEVEL 2 iD FOR MEN LEVEL 3 |
| iD FORM | iD FORM NORMAL iD FORM PLUS iD FORM EXTRA iD FORM EXTRA PLUS iD FORM SUPER iD FORM MAXI |
| iD FIX | iD FIX SMALL iD FIX MEDIUM iD FIX LARGE iD FIX X-LARGE iD FIX - XXL iD FIX - XXXL |
| iD PANTS | iD PANTS MEDIUM-ACTIVE NORMAL iD PANTS LARGE-ACTIVE NORMAL iD PANTS X-SMALL NORMAL iD PANTS X-SMALL - PLUS iD PANTS SMALL-PLUS iD PANTS MEDIUM-NORMAL iD PANTS MEDIUM-PLUS iD PANTS MEDIUM-SUPER iD PANTS MEDIUM-MAXI iD PANTS LARGE-NORMAL iD PANTS LARGE-PLUS iD PANTS LARGE-SUPER iD PANTS LARGE-MAXI iD PANTS X-LARGE PLUS |

49

iD PANTS FIT & FEEL MEDIUM - NORMAL
iD PANTS FIT & FEEL MEDIUM-PLUS
iD PANTS FIT & FEEL MEDIUM-SUPER
iD PANTS FIT & FEEL LARGE - NORMAL
iD PANTS FIT & FEEL LARGE - PLUS
iD PANTS FIT & FEEL LARGE-SUPER
iD PANTS INTIME MEDIUM NORMAL
iD PANTS INTIME MEDIUM PLUS
iD PANTS INTIME MEDIUM SUPER
iD PANTS INTIME LARGE NORMAL
iD PANTS INTIME LARGE PLUS
iD PANTS INTIME LARGE SUPER

iD BELT iD BELT MEDIUM-PLUS
iD BELT MEDIUM-SUPER
iD BELT MEDIUM-MAXI
iD BELT LARGE-PLUS
iD BELT LARGE-SUPER
iD BELT LARGE-MAXI

iD SLIP iD SLIP X-SMALL-SUPER
iD SLIP SMALL-PLUS
iD SLIP SMALL-SUPER
iD SLIP SMALL-MAXI
iD SLIP MEDIUM-NORMAL
iD SLIP MEDIUM-PLUS
iD SLIP MEDIUM-EXTRA
iD SLIP MEDIUM-EXTRA PLUS
iD SLIP MEDIUM-SUPER
iD SLIP INTENSE MEDIUM SUPER
iD SLIP MEDIUM-MAXI
iD SLIP INTENSE MEDIUM MAXI
iD SLIP LARGE-NORMAL
iD SLIP LARGE-PLUS
iD SLIP LARGE-EXTRA
iD SLIP LARGE-EXTRA PLUS
iD SLIP LARGE-SUPER
iD SLIP INTENSE LARGE SUPER
iD SLIP LARGE-MAXI
iD SLIP X-LARGE PLUS
iD SLIP X-LARGE-EXTRA
iD SLIP X-LARGE-SUPER

iD PROTECT iD PROTECT SUPER 60x90cm
iD PROTECT SUPER 60x60cm
iD PROTECT SUPER 40x60cm
iD PROTECT SUPER 90x180cm
iD PROTECT SUPER 60x75cm
iD PROTECT PLUS 60x90cm
iD PROTECT PLUS 60x60cm
iD PROTECT PLUS 40x60cm

7

ES Prohlášení o shodě

Podle směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993, ve znění směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích, příloha IX, pravidlo 1 a pravidlo 4, Ontex BVBA tímto jako výrobce jednorázových hygienických zdravotnických prostředků prohlašuje, že jím vyráběný sortiment iD Light, iD for Men, iD Form, iD Pants, iD Belt, iD Slip a iD Rectangular, iD protect s klasifikací I, vyhovuje příloze I (viz příloha B uvedené směrnice), příloze VII (viz příloha C uvedené směrnice a příloze V (Ujištění o kvalitě výroby, viz Manuál kvality)

Zamýšlené použití iD Light, iD for Men, iD Form, iD Pants, iD Belt, iD Slip a iD Rectangular: zdravotně postižené nebo starší osoby, které uvedené výrobky používají jako neinvazivní prostředky.

Ontex BVBA se sídlem v Genthofu 5, 9255 Buggenhout a belgickým autorizačním číslem BE/CA01/11/2-00316-01CLI, garantuje a prohlašuje, že výrobky splňují požadavky směrnice 93/42/EFIS, ve znění směrnice 2007/47/ES, transponované do nařízení belgického království z 18/3/1999, ve znění nařízení belgického království ze 17.3.2009.

(podpis)

Tom Joos
Projektový manažer kvality - Ontex Group

Datum: 12/06/2019