

Fabricant - Manufacturer : IDENTITÉS

Siège social – Registered office : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU

SRN : FR-MF-000033281

Certifie, sous sa seule responsabilité, que le dispositif médical de classe I listé ci-dessous est une « aide technique à la douche pour personnes handicapées » et répond aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement sur les Dispositif Médicaux (UE) 2017/745. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'article 52 et l'annexe II du MDR.

Le marquage CE a été apposé sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

Certifies, under its sole responsibility, that the Class I medical device listed below is a "technical showering aid for people with disabilities" and meet the essential requirements of Annex I of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The classification is based on the requirements of Annex VIII of the MDR. Conformity assessment has been carried out in accordance with Article 52 and Annex II of the MDR.

The CE mark has been affixed to the product in accordance with Annex V of the MDR.

Code du produit/Référence catalogue – Product Code/Catalogue Reference	IUD-ID de base - Basic IUD-DI	Désignation - Designation	IUD ID
812196	37602238812009ND	Chaise de douche englobante	3760223833904

Dispositif médical de Classe I - Class I medical device

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité. *The following harmonized standards and/or common specifications were used for the conformity assessment:*

EN ISO 14971 :2019, EN ISO 13485 :2016, EN ISO 15223-1 :2021+A1:2025, EN ISO 20417 :2021

Fait à Saint Barthélémy d'Anjou, le 09/03/2026

Done at Saint Barthélémy d'Anjou, 09/03/2026

François RENIER, Président (General Manager)

