



Déclaration de conformité CE / CE declaration of conformity

I undersigned, Laurent Helewa, President, declare and guarantee that products with CE mark indicated below are class I devices in accordance with annex IX of the 93/42/EEC directive, as amended by DIR 2007/47/EC, and transposed in the French law in the decree n° 95-292 of March 16 1995 about medical devices; and reply to the essential requirements of this same directive (annex I).

This EC declaration of conformity is based under the technical documentation requested in Annex VII.

Je soussigné, Laurent HELEWA, Président, assure et déclare que les dispositifs médicaux de la classe I désignés ci-dessous satisfont aux exigences essentielles de l'annexe I qui leur sont applicables de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée par la DIR 2007/47/CE et transposée en droit français dans le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Je déclare également que les produits concernés satisfont aux dispositions de la cinquième partie, livre II du Code de la santé publique qui leur sont applicables.

Cette déclaration est basée sur la documentation technique référencée selon la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe VII.

Nom commercial des dispositifs / Product name

CARE BAG / CARE BAG BIO:

Dispositifs à usage unique de recueil des fluides corporels

Single use device for bodyfluid collection

7711141	Bedpan liner Protège bassin de lit , 1 pack = 20 pces
7831738	Commode Liner Protège seau de chaise percée, 1 pack = 20 pces
9581932	Commode Liner Protège seau de chaise percée, 1 pack = 2 pces
7733993	Men's urinal , Urinal masculine, 1 pack = 20 pces
7733987	Vomit bag Sac vomitoire, 1 pack = 20 pces
9832529	Toilet Box 200 uses , WC Box 200 uses, 1 pce

Fait à Paris, le 28-03-2011

Laurent HELEWA,
Président

CLEANIS SAS
101 Rue de Rennes
75006 PARIS
FRANCE
Tél. : +33 1 42843821