




Declaration of conformity Medical Devices, class I

Legal Manufacturer:	Abena A/S including Abena International Egelund 35 DK 6200 Aabenraa
Conformity assessment procedure	Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by the Council Directive 2007/47/EEC.
Classification and harmonized standards	Class I non sterile
Product	Abri-Form, Abri-San, Abri-Flex, Abri-Wing, Abri-Let, Abri-Man, Abri-Light, Delta-Form, Delta-San
We, the legal manufacturer hereby declare that the above-mentioned product complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by the Council Directive 2007/47/EEC and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the devices.	
Signed in Aabenraa	24.06.2016.
Name and authority	Tobias V. Wind Global Category Manager Incontinence
Signature	

Abena Global Supply A/S
Egelund 35
6200 Aabenraa
Denmark
+45 7431 1818
www.abena.dk



(překlad z jazyka anglického)

ABENA®

**Prohlášení o shodě
Zdravotnické prostředky, třída I**

Legální výrobce:	Abena A/S včetně Abena International Egelund 35 DK 6200 Aabenraa
Proces hodnocení shody	Dodatek VII směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších změn směrnicí Rady 2007/47/EHS.
Klasifikační a harmonizační standardy	Třída I nesterilní
Výrobek	Abri Form, Abri-San, Abri-Flex, Abri-Wing, Abri-Let, Abri-Man, Abri-Light, Delta-Form, Delta-San
My, legální výrobce, tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou v souladu s evropskou směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších změn směrnicí Rady 2007/47/EHS a jejím příslušným převedením do všech národních zákonů členských států, kde se vyskytují naše prostředky.	
Podepsáno v Aabenraa	24.6.2016
Jméno a pozice	Tobias V. Wind Globální vedoucí sekce inkontinence
Podpis	<i>(podpis v.r. nečitelný)</i>

Datum: 27-12-2013

Verze: 06

Aktualizoval(a): AMA

Osoba odpovědná za dokument: Annika Matzen

Schválil(a): Annika Matzen

Název dokumentu a číslo: 2.0.2S ENG Prohlášení o shodě, třída I

Stránka 1 z 1