

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Essity Hygiene and Health AB
 SE-405 03 Göteborg
 Sweden
 Visitor's address: Mölndals Bro 2, Mölndal

SRN number: SE-MF-000000004

hereby declares being the manufacturer* of the medical devices TENA Pants Bariatric according to the enclosed article number list, and that the devices are in conformity with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and fulfil all relevant requirements in MDR.

The devices are intended for incontinence care and are classified in Class I according to Annex VIII in MDR.

The GMDN code is 41588, the EMDN/CND code is T04010103 and the Basic UDI-DI is 73225401008473.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Article number	UDI-DI number	Article
792862	7322541263007	TENA Pants Bariatric Plus XXL, 4x12 pcs
100342	7322540901108	TENA Pants Bariatric Plus XXL, 36x1, AB

Mölndal, on January 2021-01-22



.....
 Romana Stefek
 Global Regulatory Affairs/Product Safety Director
 LM Essity Hygiene and Health AB

* per definition in Medical Device Regulation (EU) 2017/745

This declaration is valid until new version is issued.

Seat: Göteborgs kommun. Registration number: SE556007-2356

Essity Hygiene and Health AB
 SE-405 03 GÖTEBORG
 Sweden
 Visitors' address: Mölndals Bro 2, Mölndal
 Phone: +46 31 746 00 00
www.essity.com

Document Name	Document ID
Declaration of Conformity	FORM-00733

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost

Essity Hygiene and Health AB

SE-405 03 Göteborg

Švédsko

Adresa pro návštěvy: Mölndals Bro 2, Mölndal

Číslo SRN: SE-MF-000000004

tímto prohlašuje, že je výrobcem* zdravotnických prostředků TENA Slip Bariatric Inkontinenční kalhotky dle přiloženého seznamu a že tyto prostředky jsou v souladu s nařízením EU č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích („nařízení“) a splňují všechny jeho příslušné požadavky.

Prostředky jsou určeny k péči o inkontinentní osoby a jsou klasifikovány jako třída I podle přílohy VIII nařízení.

GMDN kód je 11239, EMDN/CND kód je T04010102 a základní UDI-DI je 7322540100716R.

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Číslo zboží	Zboží	Číslo UDI-DI
61391	TENA Slip Bariatric Super 3XL Inkontinenční kalhotky	768702613910
61490	TENA Slip Bariatric Super XXL Inkontinenční kalhotky	7322540555547
61511	TENA Super Stretch XL INT 2x28 Inkontinenční kalhotky	768702615112

Mölndal, 11. února 2021

[podpis]

.....

Romana Stefek

Ředitelka pro globální regulatorní problematiku a bezpečnost výrobků
LM Essity Hygiene and Health AB

**podle definice v nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích*

Toto prohlášení zůstává v platnosti do vydání nové verze.

Essity Hygiene and Health AB
SE-405 03 GÖTEBORG
Švédsko

Sídlo: Göteborgs kommun. Reg. číslo: SE556007-2356

Adresa pro návštěvy:
Mölndals Bro 2, Mölndal
Tel.: +46 31 746 00 00
www.essity.com

Název dokumentu	ID dokumentu	
Prohlášení o shodě	FORMULÁŘ 00733	