

Fabricant légal

- nom	ABENA-FRANTEX	www.abena.fr
- adresse	5, rue Thomas Edison	Téléphone: + 33 (0)3 44 65 68 80
- Téléphone / fax / e-mail / page Web	FR-Nogent-sur-Oise	Télécopieur : + 33 (0)3 44 65 68 98
- Numéro d'enregistrement unique (SRN)	France	Courrier: info@abena-frantex.com

Dispositif médical(s)

- UDI-DI de base	37009013SHOECOVERAL
- Nom du produit/commerce(s) et/ou code produit (s) (REF)/et ou numéro de catalogue	Sur-Chaussures
- Objectif visé	Protection du personnel (salle blanche, bloc opératoire) et des patients/visiteurs
- Classification	Classe I selon la règle n° 1 à l'annexe VIII du MDR

Autres informations (le cas échéant)

- Procédure d'Evaluation de la Conformité	Annexe II+III du règlement (EU) 2017/745
- Informations complémentaires	-
- Standards utilisés pour assurer la conformité	EN ISO 14971-2012,EN 1041:2008+A1:2013,EN ISO 10993-5:2009,EN ISO 15223-1:2016,ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-10:2013

Le fabricant de la mention ci-dessus déclare par la présente que le ou les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus sont conformes au règlement de l'UE 2017/745 pour les dispositifs médicaux et aux législations de l'UE mentionnées sous «informations supplémentaires».

Cette déclaration de conformité est publiée sous la seule responsabilité du fabricant mentionné ci-dessus.

Nom et fonction :

Christelle Lemaire, Chargée des Affaires Réglementaires

signature

Lieu et date d'émission

Nogent-sur-Oise, FR 01/06/2022

Abena-Frantex, 5 rue Thomas Edison, FR-60180

Nogent-sur-Oise

Annexe I, Liste des produits

Nom du produit	Réf. no.	UDI-DI	Objectif visé
Sur-chaussures non tissés anti-dérapantes Classic	53073	3700901302865	Protection du personnel(salle blanche, bloc opératoire) et des patients/visiteurs
Sur-chaussures non tissés Classic bleu clair	53076	3700901302827	Protection du personnel(salle blanche, bloc opératoire) et des patients/visiteurs
Sur-chaussures non tissés Classic blanche	53077	3700901302780	Protection du personnel(salle blanche, bloc opératoire) et des patients/visiteurs
Sur-chaussures non tissés anti-dérapantes Classic	1000018870	3700901300335	Protection du personnel(salle blanche, bloc opératoire) et des patients/visiteurs