

**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 France	Télécopieur : + 33 (0)3 44 65 68 98 Courrier: info@abena-frantex.com
- Numéro d'enregistrement unique (SRN)	FR-MF-000011810	

**Dispositif médical(s)**

- UDI-DI de base	37009013HEADCOVERQY
- Nom du produit/commerce(s) et/ou code produit (s) (REF)/et ou numéro de catalogue	Coiffant
- Objectif visé	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
- 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 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, EN ISO10993-4:2009, EN ISO10993-5:2009 et 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
CHARLOTTE CLIP BLANC	53000	3700901303268	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE CLIP BLEU	53001	3700901303237	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE CLIP VERTE	53002	3700901303213	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE RONDE BLANC	53003	3700901303206	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE RONDE BLEU	53004	3700901303183	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE RONDE VERTE	53005	3700901303169	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CALOT ELASTIQUE BASIC BLEU	53007	3700901303138	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CALOT ELASTIQUE BASIC VERT	53008	3700901303121	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
COIFFE A NOUER IMPRIMEE VERT-BLEU-ROSE	53009	3700901303107	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
COIFFE A NOUER BLEUE	53010	3700901303084	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
COIFFE A NOUER VERTE	53011	3700901303060	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CAGOULE BASIC BLEUE	53012	3700901303046	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CAGOULE BASIC VERTE	53013	3700901303022	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules

Nom du produit	Réf. no.	UDI-DI	Objectif visé
CHARLOTTE RONDE ROSE	53016	3700901302940	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE RONDE BLANCHE- GAMME EXCELLENT	53019	3700901302926	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CALOT AERE BLEU	530170	3700901302520	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE RONDE BLEU BASIC SACHET	1000018338	3700901300472	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE RONDE BLANCHE (SACHETS)	1000018344	3700901300458	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE CLIP BLANC BASIC SACHET	1000018350	3700901300434	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE CLIP BLEU SACHET	1000018357	3700901300410	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CHARLOTTE CLIP BLANC SACHET	1000018362	3700901300403	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CALOT AERE VERT	1000018368	3700901300397	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CALOT AERE BLEU	1000018374	3700901300373	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CAGOULE AEREE VERTE	1000018381	3700901300366	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules
CAGOULE AEREE BLEUE	1000018385	3700901300359	Protéger les patients et personnels soignants contre le transfert de micro-organismes, de poussières et de particules