

**DECLARATION DE CONFORMITE UE  
 EU DECLARATION OF CONFORMITY  
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE**

**REGLEMENT EUROPEEN 2017/745 / EUROPEAN REGULATION 2017/745 / REGULACIÓN EUROPEA 2017/745**

**Fabricant / Manufacturer/ Fabricante**

<b>Nom / Name / Nombre</b>	<b>DIDACTIC SAS</b>			
<b>Adresse / Adress / Dirección</b>	<b>216 rue Roland Moreno 76210 Saint-Jean-de-la-Neuille</b>			
<b>Pays / País</b>	<b>France</b>			
<b>SRN</b>	<b>FR-MF-000000176</b>			

La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

*This UE declaration of conformity is established under only responsibility of the manufacturer.*

*Esta Declaración de Conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante*

<b>Référence / Reference/ Referencia</b>	<b>X60020-</b>	<b>B60020</b>	<b>C60020</b>	<b>V60020</b>	<b>W60020</b>
<b>Désignation</b>	DR HELEWA PROTECTION 600ML				
<b>Designation</b>	DR HELEWA LINER 600ML				
<b>Designación</b>	DR HELEWA PROTECION 600 ML				
<b>Certificate designation</b>	N/A				
<b>Référence / Reference/ Referencia</b>	<b>DRH800</b>				
<b>Désignation</b>	DR HELEWA PROTEGE WC 700ML (x20)				
<b>Designation</b>	DR HELEWA TOILET BOWL LINER 700ML (x20)				
<b>Designación</b>	DR HELEWA PROTECTOR DE INODORO 700 ML (x20)				
<b>Certificate designation</b>	NA				
<b>Référence / Reference/ Referencia</b>	<b>URIHOLDER</b>				
<b>Désignation</b>	SUPPORT DE SAC URINAL				
<b>Designation</b>	URINAL BAG HOLDER				
<b>Designación</b>	SOPORTE PAR LA BOLSA DE ORINAL				
<b>Certificate designation</b>	N/A				
<b>Référence / Reference/ Referencia</b>	<b>VOMHOLDER</b>				
<b>Désignation</b>	SUPPORT DE SAC VOMITOIRE				
<b>Designation</b>	VOMIT BAG HOLDER				
<b>Designación</b>	SOPORTE PAR LA BOLSA DE VÓMITO				
<b>Certificate designation</b>	N/A				
<b>Référence / Reference/ Referencia</b>	<b>X60012IC</b>	<b>B60012IC</b>	<b>C60012IC</b>	<b>V60012IC</b>	<b>W60012IC</b>
<b>Désignation</b>	DR HELEWA PROTECTION ANTIMICROBIENNE 600ML (x12)				
<b>Designation</b>	DR HELEWA ANTIMICROBIAL LINER 600ML (X12)				
<b>Designación</b>	DR HELEWA ANTIMICROBIANA PROTECION 600ML (x12)				
<b>Certificate designation</b>	N/A				

UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico		36618HELJ3	
Destination / Intended use / Destino	FR- Les sacs hygiéniques sont des dispositifs médicaux conçus pour la gestion des excréments. EN- The Hygienic bags are medical devices for the management of excreta ES- Las bolsas higiénicas son dispositivos médicos diseñados para la manipulación de excrementos.		
Classe selon Annexe 8 / Class according Annex 8 / Clase según el apéndice 8	I	Règle de classification selon l'annexe 8 / Rule of classification according of appendix 8 / Regla de clasificación según el apéndice 8	1
Specifications communes / Commons specifications / especificaciones comunes	NA		
Normes / Standards / Estándar	ISO 15223-1: 2021 ; NF EN ISO 20417: 2021 NF EN ISO 14971+A11: 2021; NF EN 62366-1/A1: 2020; ISO 10993-1:2018; NF EN ISO 10993-4: 2017; NF EN ISO 10993-5: 2010; NF EN ISO 10993-7:2008; NF EN ISO 10993-10: 2021; ISO 10993-11: 2017 ; ISO 10993-18:2020+A1:2022; ISO 10993-17:2023; ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022; NF EN ISO 10993-23: 2021 ASTM F1980-21: 2046		
Organisme notifié / Notified body / Organismo Notificado	NA		
Numéro de l'ON / Number of NB/ Número de ON	NA	N° Certificat UE / Nr EU certificate / Certificado UE No.	N/A
Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745/ Conformity assessment procedure according to 2017/745 Regulations / Procedimiento de evaluación de	Annex II, III, IV		
Date d'expiration du certificat / Expiry date of certificate / Fecha de caducidad del certificado	NA		

Cette déclaration atteste que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement UE n°2017/745.

*This declaration certifies that the device covered by the EU declaration of conformity complies with this EU regulation n ° 2017/745.*

*Esta declaración certifica que el dispositivo cubierto por la Declaración de conformidad Europea cumple con la regulación Europea n° 2017/745*

Fait le  
Done the  
En a

19/12/2023

**Nicolas DOUVIZY**

Signé par et au nom de Didactic  
Signed for and on behalf of Didactic  
Firmado por y en nombre de Didactic

**Directeur Qualité et Affaires Réglementaires - Personne Responsable de la Conformité Réglementaire**  
**Quality and Regulatory Affairs Director - Person Responsible for the Regularory Compliance**  
**Director de Calidad y Regulatorio - Persona Responsable del Cumplimiento Normativo**

**DIDACTIC**  
 ZA Rolbec St Jean  
 216 Rue Roland MORENO  
 76210 ST JEAN DE LA NEUVILLE  
 Tél. 02 35 44 93 93 - Fax 02 35 44 93 88  
 Siren 370 500 142