



EC-Declaration of Conformity for CE-Marking

According to Council Directive 93/42/CE modified by the council directive 2007/47/EEC.

Déclaration de Conformité pour marquage CE

Conformément à la directive 93/42/CE modifiée par la directive 2007/47/CE.

EG-verklaring voor de CE-markering

Volgens de richtlijnen 93/42/CE, gewijzigd door Council Directive 2007/47/EEC.

EG-Konformitätserklärung für CE-Kennzeichnung

Gemäß der Council Richtlinie 93/42/CE modifiziert über die Council Richtlinie 2007/47/EEC.

Manufacturer/Fabricant/Fabrikant/Produzent

ONTEX bvba, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

Registration number/ N° d'enregistrement/Registriationsnummer/ Registrierungsnummer

BE/CA01/1-00316

Product/Produit/Produkt/Produkte

**Incontinence products/produits d'incontinence/Incontinentieproducten/ Inkontinenzprodukte
: see Annex**

Product category/ Catégorie de produit/ productcategorie/ Produktkategorie

Disposable absorbent hygiene products/ Produits d'hygiène absorbants à usage unique/Wegwerp hygiëneproducten/Einweg Hygieneprodukten

Risk classification/ Classification du risque/Risico classificatie/ Risikoklassifizierung

Class I products non sterile

Conformity assessment route/ Parcours d'évaluation de la conformité/ Conformiteitsbeoordeling/
Konformitätsbewertung.

Annex VII of MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC modified by the directive 2007/47/EEC, for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Nous déclarons que les produits listés dans ce document répondent à la directive 93/42/CE modifiée par la directive 2007/47/CE, pour les dispositifs médicaux. Toute documentation en attestant est tenue à disposition chez le fabricant.

Hierbij verklaren wij dat bovenstaande producten overeenkomen met de richtlijnen van de Council Directive 93/42/EEC aangepast met richtlijn 2007/47/EEC en dit voor medische hulpmiddelen. Alle ondersteunende documenten blijven ter beschikking bij de fabrikant.

Hiermit erklären wir, dass die oben erwähnten Produkte der Bestimmungen der Council Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte, erfüllen. Alle zugehörige Unterlagen werden der Verantwortung des Herstellers aufbewahrt.

Applicable standards/ Standards applicable/ geldende normen/ geltende Normen

ISO 9001:2015

Notified body/ Organisme tierce partie/ aangemelde instantie / notifierte Stelle

Not applicable/ non applicable/ niet van toepassing/ nicht anwendbar

EC-certificates/ Certificats de conformité/ EG-certificatie/ EG-Zertifikate

Not applicable/ non applicable/ niet van toepassing/ nicht anwendbar

Place/lieu/plaats/Platz

Buggenhout

Name/nom/naam/Name

Position/fonction/functie/Posten

Tom Joos

**Quality manager Operations
Europe**

Date/date/datum/Datum

12/06/2019



C.E. déclaration de conformité

Conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, modifiée par la directive 2007/47/CE, concernant les dispositifs médicaux en particulier annexe IX précepte 1 et précepte 4, Ontex BVBA déclare ci-joint comme fabricante, que leurs produits hygiéniques jetable : iD Light, iD for Men, iD Form, iD Pants, iD Belt, iD Slip and iD Rectangular, iD protect avec classification I, répond aux annexes I (voir annexe B) et VII (voir annexe C) et V (l'assurance de la qualité de Production: voir le manuel de qualité).

Destination de l'assortiment des produits iD Light, iD for Men, iD Form, iD Pants, iD Belt, iD Slip and iD Rectangular: des personnes handicapées et âgées pour utilisation comme moyen noninvasif.

Ontex BVBA, avec le siège de société a Genthof 5, 9255 Buggenhout et le numéro d'autorisation de Belgique BE/CA01/11/2-00316-01-CLI, garantie et déclare que les produits concernant répondent aux conditions quelles sont applicables sur ces produits selon la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE, comme transforme dans l'Arrête Royal du 18/3/1999, modifie par l'Arrête Royal du 17/03/2009.

Tom Joos
Group Quality Manager - Ontex

Date: 12/06/2019

ONTEXBVBA
GENTHOF5
B-9255 BUGGENHOUT

T+32 52 399499- F +32 52 330 784- www.ontexglobal.com
RPR DENDERMONDE- BTW BE 0419 457 296
BNP Paribas Fortis IBAN BE55001542023144- BIC GEBABEBB
KBC IBAN BE93 7330 4653 4667- BIC KRED3333



U KAS
001





ANNEX:
INCONTINENCE

Reference

iD light & iD Expert Light inco & Men inco

5111010281	Ultra mini
5121020201	Mini
5171025161	Mini Plus
5171030121	Normal
5160030280	Normal
5160040280	Extra
5171040101	Extra
5160050280	Maxi
5171055101	Maxi
5171070100	Super
5221035100	Level 1+
5221040100	Level 2
5231050140	Level 3

4

iD Expert form

5310155280	Normal	Size 1
5310260210	Plus	Size 2
5310265210	Extra	Size 2
5310270210	Extra Plus	Size 2
5310275210	Super	Size 2
5310370210	Extra Plus	Size 3
5310375210	Super	Size 3
5310380210	Maxi	Size 3

47

iD pants

5511255140	Normal Active	M
5511355140	Normal Active	L
5521255120	Fit & Feel Normal	M
5521355100	Fit & Feel Normal	L
5521265120	Fit & Feel Plus	M
5521365100	Fit & Feel Plus	L
5521275120	Fit & Feel Super	M
5521375100	Fit & Feel Super	L
5531065140X	Plus	XS
5531165140	Plus	S
5531255140	Normal	M
5531265140	Plus	M
5531275140	Super	M
5531355140	Normal	L
5531365140	Plus	L
5531375140	Super	L
5531465140	Plus	XL

5551255120	Normal	M
5551265120	Plus	M
5551275120	Super	M
5551355100	Normal	L
5551365100	Plus	L
5551375100	Super	L

9

iD Expert Fix

5400200250	Ultra	M
5400300250	Ultra	L
5400400250	Ultra	XL
5400500250	Ultra	XXL
5410200250	Comfort super	M
5410300250	Comfort super	L
5410400250	Comfort super	XL
5410100050	Comfort super	S
5410200050	Comfort super	M
5410300050	Comfort super	L
5410400050	Comfort super	XL
5410500050	Comfort super	XXL
5410600030	Comfort super	XXXL
5420100050	With legs	S
5420200050	With legs	M
5420300050	With legs	L
5420400050	With legs	XL
5420500050	With legs	XXL

7

iD Expert Belt

5700260140	Plus	M
5700275140	Super	M
5700280140	Maxi	M
5700360140	Plus	L
5700375140	Super	L
5700380140	Maxi	L

4

iD Slip (Cotton Feel)

5610255280	Normal	Expert	M
5610260280	Plus	Expert	M
5610260280	Plus	Expert	M
5610265280	Extra	Expert	M
5610265280	Extra	Expert	M
5610270280	Extra Plus	Expert	M
5610270280	Extra Plus	Expert	M
5610355280	Normal	Expert	L
5610360280	Plus	Expert	L
5610360280	Plus	Expert	L
5610365280	Extra	Expert	L
5610365280	Extra	Expert	L
5610370280	Extra Plus	Expert	L
5610370280	Extra Plus	Expert	L
5620480150	Maxi	Expert	XL
5630075140	Super	Expert	XS
5630160140	Plus	Expert	S
5630165140	Extra	Expert	S
5630175140	Super	Expert	S
5630180200	Maxi	Expert	S
5630275280	Super	Expert	M
5630275280	Super	Expert	M
5630280150	Maxi	Expert	M
5630280151	Maxi	Expert	M

9

5630280151	Maxi	Expert	M
5630375280	Super	Expert	L
5630375280	Super	Expert	L
5630380150	Maxi	Expert	L
5630380151	Maxi	Expert	L
5630460140	Plus	Expert	XL
5630465140	Extra	Expert	XL
5630475140	Super	Expert	XL
5630480150	Maxi	Expert	XL
5631075200	Super	Consumer	XS
5631175200	Super	Consumer	S
5631260200	Plus	Consumer	M
5631275200	Super	Consumer	M
5631360200	Plus	Consumer	L
5631375200	Super	Consumer	L
5631475200	Super	Consumer	XL
5636270201	Night	Consumer	M
5636275201	Super night	Consumer	M
5636370201	Night	Consumer	L
5636375201	Super night	Consumer	L
56302100150	Maxi Prime	Expert	M
56303100150	Maxi Prime	Expert	L
iDSOF27515	Super	Expert	M
iDSOF37515	Super	Expert	L
iDSOF28015	Maxi	Expert	M

9

iD Expert Slip PE

5600255280	Expert	Normal	M
5600260280	Expert	Plus	M
5600260280	Expert	Plus	M
5600265280	Expert	Extra	M
5600270280	Expert	Extra Plus	M
5620275280	Expert	Super	M
5600355280	Expert	Normal	L
5600355280	Expert	Normal	L
5600360280	Expert	Plus	L
5600360280	Expert	Plus	L
5600365280	Expert	Extra	L
5600370280	Expert	Extra Plus	L
5620375280	Expert	Super	L

7

iD Expert Rectangulars

5900000120	Normal 8x30,5 Insert	Normal
5900010120	Normal 8x30,5 - PE	Normal
5900020120	Normal 8x30,5 - PE + strip	Normal
5910000501	Extra 11x36 Insert	Extra
5910020282	Extra 11x36 - PE + strip	Extra
5920020280	Maxi 15x47 - PE + strip	Maxi
5930000280	Maxi + 15x60 Insert	Maxi +
5930010280	Maxi + 15x60 - PE	Maxi +
5940000280	Normal Anatomical insert (NW)	Normal
5940010280	Normal Anatomical pad (PE)	Normal

9

iD protect

5800075200	iD Expert Protect Super 90x180
5800460300	iD Expert Protect Plus 40x60
5800475300	iD Expert Protect Super 40x60
5800660300	iD Expert Protect Plus 60x60
5800675300	iD Expert Protect Super 60x60
5800775300	iD Expert Protect Super 60x75
5800960300	iD Expert Protect Plus 60x90
5800975300	iD Expert Protect Super 60x90
5801660300	iD Protect Plus 60x60
5801675300	iD Protect Super 60x60
5801960300	iD Protect Plus 60x90
5801975300	iD Protect super 60x90



iD comfy junior

5501135140	iD Comfy Junior Pants 4-7 years
5501245140	iD Comfy Junior Pants 8-15 years
5501025140	iD Comfy Junior XS slip