

**Déclaration de Conformité UE**  
**EU Declaration of Conformity**

Code EMDN/ EMDN code : V0880

IUD-ID de base/ Basic UDI-ID : 376005923RECUEILEXCDT03B4

Numéro d'enregistrement unique/Single Registration Number : FR-MF-000004677

Nous, soussignés **CLEANIS** dont le siège social est situé au 22 Avenue Aristide Briand - 94110 Arcueil, déclarons sous notre seule responsabilité, en tant que fabricant légal, que les dispositifs médicaux **GELMAX tampons** sont des dispositifs médicaux de classe I conformément à la règle 1, Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.

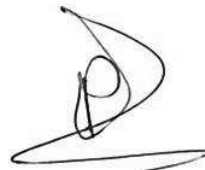
*We, the undersigned **CLEANIS** located at 22 Avenue Aristide Briand – 94110 Arcueil, declare under our sole responsibility, as a legal manufacturer, that the medical devices **Gelmax pads** are medical device of class I, according to Rule 1, Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 relating to Medical Devices.*

Ces dispositifs médicaux sont destinés au recueil des excréta (voir annexe ci-après)  
*These medical devices are intended for collecting the excreta (see annex overleaf)*

Ces dispositifs médicaux satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.  
*These medical devices comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 relating to Medical Devices.*

La procédure d'évaluation de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances est réalisée en établissant la documentation technique prévue aux annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux (DT Gelmax Tampons en vigueur)  
*The procedure for assessing compliance with general safety and performance requirements is carried out by establishing the technical documentation provided for in Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745 relating to Medical Devices (DT Gelmax Tampons in force).*

Arcueil, le 07/08/2024



Pascale VENTADOUR  
Responsable Affaires Réglementaires  
Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation – CLEANIS

**Annexe /Annex**

Liste des Gelmax sachets /Gelmax pads list

<b>Références catalogue</b>	<b>Code UDI-DI</b>	<b>Dénomination commerciale / commercial name</b>
9582104	3760059230212	Gelmax® Tampon, x 25 Gelmax® Pad, x 25
9578440	3760059232070	Gelmax® Tampon Super-absorbant 700ml boîte de 25 Gelmax® Super-absorbent Pad 700ml, pack of 25