Déclaration de conformité UE
EU Declaration of conformity

Fabricant - *Manufacturer* : IDENTITÉS

Siège social – *Registered office* : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU

SRN : **FR-MF-000033281**

Certifie, sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe I listés ci-dessous sont des « aides techniques à la douche pour personnes handicapées » et répondent aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement sur les Dispositif Médicaux (UE) 2017/745. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.
L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'article 52 et l'annexe II du MDR.
Le marquage CE a été apposé sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

Certifies, under its sole responsibility, that Class I medical devices listed below are "technical showering aids for people with disabilities" and meet the essential requirements of Annex I of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The classification is based on the requirements of Annex VIII of the MDR. Conformity assessment has been carried out in accordance with Article 52 and Annex II of the MDR.
The CE mark has been affixed to the product in accordance with Annex V of the MDR.

Code du produit/Référence catalogue – *Product Code/Catalogue Reference*	**IUD-ID de base - *Basic IUD-DI***	***Désignation - Designation***	**IUD ID**
811074	37602238812009ND	Réhausse Ibiza 15 cm	3760223830354
811089SOFT	37602238812009ND	Réhausse Ibiza Soft avec couvercle 10 cm	3760223835601
811090SOFT	37602238812009ND	Réhausse Ibiza Soft avec couvercle 15 cm	3760223835625

Dispositif médical de Classe I - *Class I medical device*

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité. *The following harmonized standards and/or common specifications were used for the conformity assessment*: ISO 14971 :2019, ISO 13485 :2016, ISO 15223-1 :2021+A1:2025, ISO 20417 :2026

Fait à Saint Barthélémy d'Anjou, le 15/06/2026
Done at Saint Barthélémy d'Anjou, 15/06/2026

François RENIER, Président *(General Manager)*

IDENTITES 49
Bd de la Chanterie
49124 BARTHELEMY D'ANJOU
TEL. : 02.41.96.18.48
Siret 483 743 642 00032

Identités | ZA Pôle 49 | Boulevard de la Chanterie | 49124 Saint Barthélémy d'Anjou | France
[Tel] 02 41 96 18 48 | serviceclients@identites.tm.fr | www.identites.eu