

**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

Nom / Name / Nombre	DIDACTIC SAS		
Adresse / Address / Dirección	1800 Route des Bleuets - Le Mirlibut - 76430 Etainhus		
Pays / País	France		
SRN	FR-MF-000000176		

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

Référence / Reference / Referencia	URIHOLDER : DR HELEWA SUPPORT DE SAC URINAL / DR HELEWA URINAL BAG HOLDER / DR HELEWA SOPORTE DE BOLSA PARA ORINA		
	VOMHOLDER : DR HELEWA SUPPORT DE SAC VOMITOIRE / DR HELEWA VOMIT BAG HOLDER / DR HELEWA SOPORTE DE BOLOSO PARA VOMITO		
	BPIC : DR HELEWA BASSIN DE LIT TRAITE SANITIZED® / DR HELEWA IC+ BEDPAN / DR HELEWA CUNA IC +		
	BPCOVIC : DR HELEWA COUVERCLE BASSIN DE LIT TRAITE SANITIZED® / DR HELEWA IC+ BEDPAN COVER / DR HELEWA TAPA PARA CUNA IC +		
	BPSTD : DR HELEWA BASSIN DE LIT / DR HELEWA BEDPAN / DR HELEWA CUNA		
	BPCOVSTD : DR HELEWA COUVERCLE BASSIN DE LIT / DR HELEWA BEDPAN COVER / DR HELEWA TAPA PARA CUNA		
UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico	36618HELJ3		
Destination / Intended use / Destino	Dispositif de gestion sécurisée des excréta Dr Helewa Dr Helewa excreta safe management device Dispositivo para a gestão segura de excretados Dr. Helewa		
Classe / Class / Clase	I	Règle/ Rule / Regla	1

Cette déclaration atteste que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement UE

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 a Etainhus, le
 Done at Etainhus, 27/10/2021
 the
 En Etainhus a

Nicolas DOUVIZY

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

DIDACTIC
 1800 Route des bleuets
 Le Mirlibut
 76430 ETAINHUS
 SIRET 370 500 142 00036 - APE 4640Z



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

**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

Nom / Name / Nombre	DIDACTIC SAS		
Adresse / Address / Dirección	1800 Route des Bleuets - Le Mirlibut - 76430 Etainhus		
Pays / Pais	France		
SRN	FR-MF-000000176		

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

Référence / Reference/ Referencia	U60020		
Désignation	DR HELEWA URINAL MASCULIN 600ML (x20)		
Designation	DR HELEWA MALE URINAL 600ML (X20)		
Designación	DR HELEWA ORINAL MASCULINO 600ML (x20)		
Packaging designation	EN - Male urinal		
UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico	36618HELJ3		
Destination / Intended use / Destino	Dispositif de gestion sécurisée des excretats Dr Helewa Dr Helewa excreta safe management device Dispositivo para la gestión segura de las excretatas Dr Helewa		
Classe / Class / Clase	I	Règle/ Rule / Regla	1

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 à Etainhus, le 30/06/2021
Done at Etainhus, the
En Etainhus, a

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



**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

Nom / Name / Nombre	DIDACTIC SAS		
Adresse /Address / Dirección	1800 Route des Bleuets - Le Mirlibut - 76430 Etainhus		
Pays / País	France		
SRN	FR-MF-000000176		

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

Référence / Reference/ Referencia	V60020		
Désignation	DR HELEWA SAC VOMITOIRE 600 ML (x20)		
Designation	DR HELEWA VOMIT BAG 600ML (X20)		
Designación	DR HELEWA BOLSA VÓMITO 600 ML (X20)		
Packaging designation	EN - Vomit bag		
UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico	36618HELJ3		
Destination / Intended use / Destino	Dispositif de gestion sécurisée des excréments Dr Helewa Dr Helewa excreta safe management device Dispositivo para la gestión segura de las excretatas Dr Helewa		
Classe / Class / Clase	I	Règle/ Rule / Regla	1

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 à Etainhus, le
 Done at Etainhus, the 11/08/2021
 En Etainhus, a

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



**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

Nom / Name / Nombre	DIDACTIC SAS		
Adresse /Address / Dirección	1800 Route des Bleuets - Le Mirlibut - 76430 Etainhus		
Pays / País	France		
SRN	FR-MF-000000176		

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

Référence / Reference/ Referencia	W60020		
Désignation	DR HELEWA PROTEGE WC 600ML (x20)		
Designation	DR HELEWA TOILET BOWL LINER 600ML (X20)		
Designación	DR HELEWA PROTECTOR DE INODORO 600 ML (x20)		
Packaging designation	EN - Toilet bowl liner		
UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico	36618HELJ3		
Destination / Intended use / Destino	Dispositif de gestion sécurisée des excréments Dr Helewa Dr Helewa excreta safe management device Dispositivo para la gestión segura de las excretatas Dr Helewa		
Classe / Class / Clase	I	Règle/ Rule / Regla	1

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 à Etainhus, le
 Done at Etainhus, the 23/07/2021
 En Etainhus, a

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
 1800 Route des bleuets
 Le Mirlibut
 76430 ETAINHUS
 SIRET 370 500 142 00036 - APE 4846Z



**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

Nom / Name / Nombre	DIDACTIC SAS
Adresse /Address / Direcció	1800 Route des Bleuets - Le Mirlibut - 76430 Etainhus
Pays / Pais	France
SRN	FR-MF-000000176

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

Référence / Reference/ Referencia	B60020
Désignation	DR HELEWA PROTEGE BASSIN 600ML (x20)
Designation	DR HELEWA BEDPAN LINER 600ML (X20)
Designación	DR HELEWA PROTEGE PALANGANA 600 ML (x20)
Packaging designation	EN - Bedpan liner
UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico	36618HELJ3
Destination / Intended use / Destino	Dispositif de gestion sécurisée des excréments Dr Helewa Dr Helewa excreta safe management device Dispositivo para la gestión segura de las excretas Dr Helewa
Classe / Class / Clase	I
Règle/ Rule / Regla	1

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 à Etainhus, le 28/07/2021
 Done at Etainhus, the
 En Etainhus, a

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



**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

Nom / Name / Nombre	DIDACTIC SAS		
Adresse /Address / Dirección	1800 Route des Bleuets - Le Mirlibut - 76430 Etainhus		
Pays / País	France		
SRN	FR-MF-000000176		

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

Référence / Reference/ Referencia	C60020		
Désignation	DR HELEWA PROTEGE SEAU 600ML (x20)		
Designation	DR HELEWA BUCKET PROTECTION 600ML (X20)		
Designación	DR HELEWA PROTEGE CUBO 600ML (x20)		
Packaging designation	EN - Commode liner		
UDI-ID de base / Basic UDI-ID / UDI-ID básico	36618HELJ3		
Destination / Intended use / Destino	Dispositif de gestion sécurisée des excréments Dr Helewa Dr Helewa excreta safe management device Dispositivo para la gestión segura de las excretatas Dr Helewa		
Classe / Class / Clase	I	Règle/ Rule / Regla	1

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 à Etainhus, le 28/07/2021
 Done at Etainhus, the
 En Etainhus, a

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

