

EU-Konformitätserklärung/ EU-Declaration of Conformity

Version/ Version: V.03	Zuletzt geändert/ Revised on: 06.08.2025	Dok-Nr./ Doc. No.: CA/DOC/01	Ausgabedatum/ Date of last issue: 06.08.2025
-------------------------------------	---	---	---

Anbieter/ Provider:	Adresse/ Address:	Single Registration Number (SRN):
Caresana GmbH	In der Spöck 12, 77656 Offenburg, Germany	DE-MF-000048475

Produktgruppe/ Product Group:	Erwachseneninkontinenzhosen/ Adult incontinence pants
EMDN Code:	T04010103 - INCONTINENZ NAPPIES WITH INTEGRATED FIXING SYSTEM
Risikoklassifizierung nach Anhang VIII MDR 2017/745 / Risk Classification according to Annex VIII MDR 2017/745:	Klasse 1, Regel 1 Class I; Rule 1
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:	PP13989P09020102

Artikel-Nr./ Article No.	Produktname und Produktbeschreibung Product Name and Description
CPA1-S	Carepants – Inkontinenzslip Erwachseneninkontinenzhosen – kleine Größe/ Adult incontinence pants - size small
CPA1-M	Carepants – Inkontinenzslip Erwachseneninkontinenzhosen – mittlere Größe/ Adult incontinence pants - size medium
CPA1-L	Carepants – Inkontinenzslip Erwachseneninkontinenzhosen – große Größe/ Adult incontinence pants - size large
CPA1-XL	Carepants – Inkontinenzslip Erwachseneninkontinenzhosen – extragroße Größe / Adult incontinence pants - size extra Large

Zweckbestimmung

Die Inkontinenzhose für Erwachsene ist eine nicht-invasive, absorbierende Einmalversorgung, die dazu bestimmt ist, Harn- und/oder Stuhlinkontinenz bei erwachsenen Patienten zu managen. Sie dient der Aufnahme und Rückhaltung von Urin und/oder Stuhl sowie dem Schutz der Haut und Kleidung des Anwenders.

Das Produkt ist für den einmaligen externen Gebrauch vorgesehen.

Die Anwendung kann – abhängig vom individuellen Unterstützungsbedarf – durch medizinisches Fachpersonal, Pflegekräfte, betreuende Angehörige oder durch den Anwender selbst erfolgen.

Die Inkontinenzhosen sind zur Anwendung in professionellen Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern, Rehabilitationszentren sowie im häuslichen Umfeld vorgesehen.

Intended use

Adult incontinence pants are a non-invasive, absorbent disposable product designed to manage urinary and/or fecal incontinence in adult patients. They are used to absorb and retain urine and/or feces and to protect the user's skin and clothing.



The product is intended for single external use.

Depending on the individual's support needs, it can be applied by medical professionals, caregivers, family members, or the user themselves.

The incontinence pants are intended for use in professional care facilities, hospitals, rehabilitation centers, and at home.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die von uns hergestellten Erwachseneninkontinenzhosen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates entspricht.

We hereby declare our sole responsibility that the adult incontinence pants manufactured by us is in conformity with the General safety and performance requirements and provisions of regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

Medizinprodukteverordnung Bewertungsweg:	Ausstellung der Konformitätserklärung gemäß Anhang IV nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen I, II und III der EU MDR 2017/745.
Medical Device Regulation Assessment Route:	Issuing of the Declaration of Conformity in accordance with Annex IV after drawing up the technical documentation laid out in Annexes I, II and III of the EU MDR 2017/745.
Datum und Ort der Ausgabe/ Place and Date of issue: Offenburg, 06.08.2025	<p>Name: Sebastian Spannagl Funktion/ Role: Geschäftsleitung / Director</p> <p>Unterschrift / Signature: </p> <p>Firmenstempel/ Company Stamp: Caresana GmbH In der Spöck 12  77656 Offenburg</p> <p>Unternehmen/ Company: Caresana GmbH In der Spöck 12, 77656 Offenburg, Germany Tel. +49 (0)781 966 78 350 E-Mail: mail@caresana.eu</p>