



DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Conformément au règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017.
According to EU Regulations 2017/745 dated on April 5th 2017.

Fabricant <i>Manufacturer</i>	FDI France MEDICAL 77 Route de Buatière - Fitolieu 38490 Les Abrets en Dauphiné France Tel : +33 (0)4 76 32 27 33
Produit <i>Product</i>	Canne à appui antébrachial destinée à soutenir une personne lors de la marche (dispositif d'aide à la marche) <i>Elbow crutch intended to support its user while walking (walking aid device)</i>
Modèle <i>Model</i>	Canne anglaise ACCESS modèle SAFE WALK, ACCESS modèle COMFORT (dont pièces de rechange) et accessoires. Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>Elbow crutch ACCESS model SAFE WALK, ACCESS model COMFORT (including spare parts) and accessories. Refer to the annex 1 for references.</i>
Classification <i>Classification</i>	Classe I selon la règle 1 de l'annexe VIII du RDM 2017/745 <i>Class I according rule 1 of appendix VIII of MDR 2017/745</i>
GMDN	31113
IUD-ID de base <i>Basic IUD-ID</i>	Canne anglaise ACCESS 3665155CanAngBT Accessoire : 3665155AccCan8T <i>Elbow crutch ACCESS 3665155CanAngBT</i> <i>Accessory: 3665155AccCan8T</i>

Nous, FDI France MEDICAL, déclarons la conformité des dispositifs médicaux précités aux exigences applicables du règlement UE 2017/745. Toute modification apportée au produit sans notre accord rendra cette déclaration invalide.

La fabrication et le contrôle final de nos dispositifs médicaux répondent aux exigences de notre Système de Management de la Qualité ISO 9001 version 2015.

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

We undersigned FDI FRANCE MEDICAL declare the above medical device in full compliance with the requirements of EU Regulations 2017/745. Any non-authorized modification of the medical device will invalidate this declaration.

The medical devices are manufactured and controlled according to our ISO 9001:2015 Quality Management System.

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Produit testé selon la Norme NF EN ISO 11334-1 (2007)

Product tested according standard

N° d'enregistrement unique fabricant : FR-MF-000023166

Unique manufacturer registration number (SRN): FR-MF-000023166

Lieu et Date

Place and Date

Les Abrets en Dauphiné, le 22/07/2024

Prénom, Nom

First Name, Name

Maxime DENJEAN

Fonction

Function

Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL

CEO

Signature

Signature



ANNEXE 1/ANNEX 1

Canne ACCESS

Couleur de la Tête de Canne/ Color of Elbow Crutch

Type de poignée/Grip		Beige <i>Beige</i>	Noir <i>Black</i>	Bleu <i>Blue</i>	Rouge <i>Red</i>	Blanc <i>White</i>	Gris <i>Grey</i>	Violet <i>Violet</i>
SAFE WALK 	Noir/Black	AS2/01/02	AS2/02/02	AS2/03/02	AS2/04/02	AS2/05/02	AS2/07/02	AS2/15/02
COMFORT 	Noir/Black	ACO/01/02	ACO/02/02	ACO/03/02	ACO/04/02	ACO/05/02	ACO/07/02	ACO/15/02
	Jaune/Yellow	ACO/01/06	ACO/02/06	ACO/03/06	ACO/04/06	ACO/05/06	ACO/07/06	ACO/15/06
	Gris clair/ Grey	ACO/01/07	ACO/02/07	ACO/03/07	ACO/04/07	ACO/05/07	ACO/07/07	ACO/15/07
	Orange/Orange	ACO/01/08	ACO/02/08	ACO/03/08	ACO/04/08	ACO/05/08	ACO/07/08	ACO/15/08
	Bleu/Blue	ACO/01/09	ACO/02/09	ACO/03/09	ACO/04/09	ACO/05/09	ACO/07/09	ACO/15/09

PIECES DE RECHANGE <i>Spare parts</i>	Couleur <i>Color</i>	Référence <i>Reference</i>
Poignée/Grip SAFE WALK (x2) 	Noir/Black	GS2/02/00
Poignée/Grip COMFORT (x2) 	Noir/Black	GC/02/00
	Jaune/Yellow	GC/06/00
	Gris clair/ Grey	GC/07/00
	Orange/ Orange	GC/08/00
	Bleu/Blue	GC/09/00
Embouts / Bases (x10) 		BA/07/00
Clips de verrouillage réglage dimensionnel / Locking Devices (x10) 		LD/07/00

Lieu et Date (certificat original)
Place and Date (original certificate)

Les Abrets en Dauphiné, le 22/07/2024

Prénom, Nom
First Name, Name

Maxime DENJEAN

Fonction
Function

Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL
CEO

Signature
Signature

