



## DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Conformément à l'annexe VII de la Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993  
amandée par la Directive 2007/47/CE.  
*According to annex VII of Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 amended by the  
Directive 2007/47/EC dated 5 September 2007.*


<b>Fabricant</b> <i>Manufacturer</i>	<b>FDI France MEDICAL</b> 77 Route de Buatière - Fitolieu 38490 Les Abrets en Dauphiné France Tel : +33 (0)4 76 32 27 33
<b>Produit</b> <i>Product</i>	<b>Canne appui antébrachial</b> <i>Elbow crutch</i>
<b>Modèle</b> <i>Model</i>	<b>ACCESS modèle SAFE WALK, ACCESS modèle COMFORT et pièces de rechange.</b> Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>ACCESS model SAFE WALK, ACCESS model COMFORT and spare parts. Refer to the annex 1 for references.</i>
<b>Classification</b> <i>Classification</i>	<b>Classe I</b> (Conformément à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE) <i>Class I</i>

Nous déclarons la conformité du dispositif médical précité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil Européen du 14 juin 1993, amendée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 suivant l'Annexe VII. Toute modification apportée au produit sans notre accord rendra cette déclaration invalide.

La fabrication et le contrôle final des cannes à appui antébrachial ACCESS modèles SAFE WALK et COMFORT répondent aux exigences de notre Système de Management de la Qualité bâti sur l'ISO 9001 version 2015.

*We declare the above medical device in full compliance with the requirements of the Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, amended by the Directive 2007/47/EC dated 5 September 2007. Any non-authorized modification of the medical device will invalidate this declaration.*

*The elbow crutches ACCESS models SAFE WALK and COMFORT are manufactured and controlled according to our ISO 9001:2015 Quality Management System.*

<b>Produit testé selon la Norme</b> <i>Product tested according standard</i>	NF EN ISO 11334-1
<b>Lieu et Date</b> <i>Place and Date</i>	Les Abrets en Dauphiné, le 01/01/2017
Mise à jour du certificat dans sa forme <i>Update of the certificate in its form</i>	Les Abrets en Dauphiné, le 10/07/2017
<b>Prénom, Nom</b> <i>First Name, Name</i>	François DENJEAN
<b>Fonction</b> <i>Function</i>	Gérant de l'entreprise CEO
<b>Signature</b> <i>Signature</i>	



# 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>
<b>SAFE WALK</b>	Noir/Black	ASW/01/02	ASW/02/02	ASW/03/02	ASW/04/02	ASW/05/02	ASW/07/02	ASW/15/02
								
<b>COMFORT</b>	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>
<b>Poignée/Grip SAFE WALK (x2)</b>	Noir/Black	GS/02/00
		
<b>Poignée/Grip COMFORT (x2)</b>	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
<b>Embouts / Bases (x10)</b>		BA/07/00
		
<b>Clips de verrouillage réglage dimensionnel / Locking Devices (x10)</b>		LD/07/00
		

**Lieu et Date (certificat original)**

*Place and Date (original certificate)*

Mise à jour du certificat dans sa forme

*Update of the certificate in its form*

Les Abrets en Dauphiné, le 01/01/2017

Les Abrets en Dauphiné, le 10/07/2017

**Prénom, Nom**

*First Name, Name*

François DENJEAN

**Fonction**

*Function*

Gérant de l'entreprise

CEO

**Signature**

*Signature*

