



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 PREMIUM (dont pièces de rechange) et accessoires. Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>Elbow crutch PREMIUM (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 VII of MDR 2017/745</i>
IUD-ID de base <i>Basic IUD-ID</i>	Canne anglaise PREMIUM 3665155CanAngBT Accessoire : 3665155AccCan8T <i>Elbow crutch PREMIUM 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.

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.

Produit testé selon la Norme NF EN ISO 11334-1 (2007)
Product tested according standard

N° d'enregistrement unique fabricant : en cours d'obtention
Unique manufacturer registration number: being obtained

Lieu et Date (certificat original) Les Abrets en Dauphiné, le 25/05/2021
Place and Date (original certificate)

Prénom, Nom Maxime DENJEAN
First name, Name


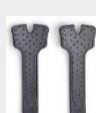

Fonction Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL
Function CEO

Signature
Signature



ANNEXE 1/ANNEX 1

Couleur de poignée / Color of Grip	Canne PREMIUM Couleur Tête de Canne / Color of Elbow Crutches					
	Beige Beige	Noir Black	Bleu Blue	Rouge Red	Blanc White	Violet Violet
Noir/ Black	OP/01/02	OP/02/02	OP/03/02	OP/04/02	OP/05/02	OP/15/02
Jaune/ Yellow	OP/01/06	OP/02/06	OP/03/06	OP/04/06	OP/05/06	OP/15/06
Gris/ Grey	OP/01/07	OP/02/07	OP/03/07	OP/04/07	OP/05/07	OP/15/07
Orange/Orange	OP/01/08	OP/02/08	OP/03/08	OP/04/08	OP/05/08	OP/15/08

PIECES DE RECHANGE Spare parts	Couleur Color	Référence Reference
Poignée/Grip OPTICOMFORT (x2) 	Noir/Black	GO/02/00
	Jaune/Yellow	GO/06/00
	Gris clair/ Grey	GO/07/00
	Orange/ Orange	GO/08/00
Embouts / Base (x10) 		BA/07/00
Clip de verrouillage réglage dimensionnel / Locking Device (x10) 		LD/07/00
Protection antébrachiale / Forearm protection (x2) 	Noir/Black	FP/02/00
	Jaune/Yellow	FP/06/00
	Gris clair/ Grey	FP/07/00
	Orange/ Orange	FP/08/00
ACCESSOIRES ACCESSORIES	Couleur Color	Référence Reference
TRIPOD / TRIPOD 		TR/05/07

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

Les Abrets en Dauphiné, le 25/05/2021

Prénom, Nom
First name, Name

Maxime DENJEAN

Fonction
Function

Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL
CEO

Signature
Signature

