



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.*


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 appui antébrachial <i>Elbow crutch</i>
Modèle <i>Model</i>	OPTI-COMFORT, pièces de rechange et accessoires. Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>OPTI-COMFORT, spare parts and accessories. Refer to the annex 1 for references.</i>
Classification <i>Classification</i>	Classe I (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 OPTI-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.



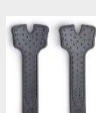
The elbow crutches OPTI-COMFORT are manufactured and controlled according to our ISO 9001:2015 Quality Management System.

Produit testé selon la Norme <i>Product tested according standard</i>	NF EN ISO 11334-1
Lieu et Date (certificat original) <i>Place and Date (original certificate)</i>	Les Abrets en Dauphiné, le 23/09/2014
Mise à jour du certificat dans sa forme <i>Update of the certificate in its form</i>	Les Abrets en Dauphiné, le 24/11/2017
Prénom, Nom <i>First name, Name</i>	François DENJEAN
Fonction <i>Function</i>	Gérant de l'entreprise CEO
Signature <i>Signature</i>	



ANNEXE 1/ANNEX 1

Couleur de poignée / Color of Grip	Canne OPTI-COMFORT 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 ACCESORIES	Couleur Color	Référence Reference
TRIPOD / TRIPOD 		TR/05/07

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

Prénom, Nom

First name, Name

Fonction

Function

Signature

Signature

Les Abrets en Dauphiné, le 23/09/2014

Les Abrets en Dauphiné, le 24/11/2017

François DENJEAN

Gérant de l'entreprise
CEO

