



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>	SAFE WALK, et pièces de rechange. Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>SAFE WALK, and spare parts. 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 modèle SAFE WALK 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 model SAFE WALK 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 <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
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

Canne SAFE WALK

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	ASW/01/02	ASW/02/02	ASW/03/02	ASW/04/02	ASW/05/02	ASW/07/02	ASW/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	GS/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)

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

