

DECLARATION DE CONFORMITE UE DECLARATION OF CONFORMITY EU

Selon l'annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil
According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council

Nous, HERDEGEN, situés 6 rue Marc Séguin 77500 Chelles, FRANCE, représentés par Virginie CEPPE, garantissons et déclarons, en tant que fabricant (SRN : FR-MF-000002425), et sous notre seule responsabilité, que les dispositifs listés ci-après sont des dispositifs de Classe I en application de la règle 1 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil et sont conformes aux exigences générales de ce même règlement et du Conseil et du Code de la Santé Publique Français.

We, HERDEGEN, 6 rue Marc Séguin, 77500 Chelles, FRANCE, represented by Virginie CEPPE, warrant and declare, as the manufacturer (SRN: FR-MF-000002425), and under our sole responsibility, that the devices listed below -after are Class I devices pursuant to rule 1 of annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and comply with the general requirements of this same regulation and the French Public Health Council and Code.

Produits <i>Products</i>	Dénominations commerciales <i>Trade names</i>	Référence <i>Reference</i>	UDI-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	Règle de classification <i>Classification rule</i>
Canne Anglaise <i>Elbow Crutch</i>	TIKI – Rouge & Bleu	200528	37011277TikiTZ	Règle n°1
	TIKI – Anis & Noir	200527		

Cette déclaration est basée sur la documentation technique démontrant la conformité aux exigences générales du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil que nous tenons à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspections pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

This declaration is based on technical documentation demonstrating compliance with the essential requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council which we make available to national authorities for inspection purposes for a period of at least ten years from the date of manufacture of the last product.

Nous avons mis en place une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production et nous nous engageons à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire, en tenant compte de la nature des produits et des risques qui y sont liés.

We have implemented a systematic procedure for examining the data acquired on the device since its production and we undertake to implement appropriate means to apply any necessary corrective measures, considering the nature of the products and the risks that are linked to it.

Fait à CHELLES (77 - FRANCE), le 23 avril 2024

Established in CHELLES (77 -- France), April 23, 2024

Virginie CEPPE
Directrice Générale *Executive Director*

