

Fabricant - *Manufacturer* : **IDENTITÉS**



Siège social – *Registered office* : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU

SRN : **FR-MF-000033281**

Certifie, sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe I listés ci-dessous sont des « aides techniques à la marche pour personnes handicapées » et répondent aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement sur les Dispositif Médicaux (UE) 2017/745. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'article 52 et l'annexe II du MDR.
Le marquage CE a été apposé sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

Certifies, under its sole responsibility, that the Class I medical devices listed below are "technical walking aids for people with disabilities" and meet the essential requirements of Annex I of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The classification is based on the requirements of Annex VIII of the MDR.

Conformity assessment has been carried out in accordance with Article 52 and Annex II of the MDR.

The CE mark has been affixed to the product in accordance with Annex V of the MDR.

Code du produit/Référence catalogue – <i>Product Code/Catalogue Reference</i>	IUD-ID de base - <i>Basic IUD-DI</i>	Désignation - <i>Designation</i>	IUD ID
826085	37602238826058PZ	Cadre de marche releveur pliant	3760223830033
826084	37602238826058PZ	Cadre de marche articulé	3760223834901
826207	37602238826058PZ	Cadre de marche Mini	3760223832150
826009	37602238826058PZ	Cadre de marche avec appuis brachiaux	3760223834772
826068	37602238826058PZ	Cadre de marche pliant	3760223830033
826076	37602238826058PZ	Cadre de marche pliant 2 roues	3760223832617
826302	37602238826058PZ	Cadre de marche Strong	3760223837940

Dispositif médical de Classe I - *Class I medical device*

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité. *The following harmonized standards and/or common specifications were used for the conformity assessment:*

EN 62366-1 :2015, EN 14971 :2019, EN 11199-2 :2021, ISO 13485 :2016, EN 15223-1 :2021,
EN 10993-1 :2020, EN 10993-10 :2021, EN 10993-5 :2009, EN 10993-23 :2021, EN 20417 :2021

Fait à Saint Barthélémy d'Anjou, le 25/06/2024
Done at Saint Barthélémy d'Anjou, 25/06/2024

François RENIER, Président (*General Manager*))

IDENTITES 49
Bd de la Chanterie
49124 ST BARTHELEMY D'ANJOU
TEL : 02 41 96 92 48
SIRET : 743 042 00032