



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 de marche destinée à soutenir une personne lors de la marche (dispositif d'aide à la marche) <i>Walking stick intended to support its user while walking (walking aid device)</i>
Modèle <i>Model</i>	Canne de marche SOFT STEP (dont pièces de rechange) et accessoires. Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>Walking stick SOFT STEP (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>
Conformity assessment Procedure	<i>Annex II+III of Regulations (EU) 2017/745</i>
GMDN	31112
IUD-ID de base	Canne de marche SOFT STEP 3665155CanMarD6 Accessoire : 3665155AccCan8T

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 1985 (2007)
Product tested according standard

N° d'enregistrement unique fabricant : FR-MF-000023166
Actor ID/SRN: FR-MF-000023166

Lieu et Date (certificat original) Les Abrets en Dauphiné, le 20/11/2024
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



Canne SOFT STEP		
Couleur de la Poignée/ Color Of Grip		
Noir/ Black	Bleu/Blue	Blanc/ White
SS/02/02	SS/03/02	SS/05/02

PIECES DE RECHANGE <i>Spare parts</i>	Couleur <i>Color</i>	Référence <i>Reference</i>
Embouts / Base (x10) 		BA/07/00
Clip de verrouillage réglage dimensionnel / Locking Device (x10) 		LD/07/00

ACCESSOIRES <i>ACCESORIES</i>	Couleur <i>Color</i>	Référence <i>Reference</i>
TRIPOD / TRIPOD 		TR/05/07

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

Les Abrets en Dauphiné, le 20/11/2024

Prénom, Nom
First name, Name

Maxime DENJEAN

Fonction
Function

Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL
CEO

Signature
Signature

