



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 - Fitiieu 38490 Les Abrets en Dauphiné France Tel : +33 (0)4 76 32 27 33
Produit <i>Product</i>	Canne à appui antébrachial destinée à soutenir une personne lors de la marche (dispositif d'aide à la marche) <i>Elbow crutch intended to support its user while walking (walking aid device)</i>
Modèle <i>Model</i>	Canne anglaise ERGOTECH (dont pièces de rechange) et accessoires. Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>Elbow crutch ERGOTECH (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 I according rule 1 of appendix VII of MDR 2017/745</i>
Conformity assessment <i>Procedure</i>	Annex II+III of Regulations (EU) 2017/745
GMDN	31113
IUD-ID de base	Canne anglaise ERGOTECH 3665155CanAngBT 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 <i>Product tested according standard</i>	NF EN ISO 11334-1 (2007)
N° d'enregistrement unique fabricant : FR-MF-000023166 <i>Actor ID/SRN:</i>	FR-MF-000023166
Lieu et Date (certificat original) <i>Place and Date (original certificate)</i>	Les Abrets en Dauphiné, le 20/11/2024
Prénom, Nom <i>First name, Name</i>	Maxime DENJEAN
Fonction <i>Function</i>	Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL CEO
Signature <i>Signature</i>	

ANNEXE 1/ANNEX 1



Couleur de poignée/ Color of Grip	Canne ERGOTECH Couleur Tête de Canne / Color of Elbow Crutches					
	Beige Beige	Noir Black	Bleu Blue	Rouge Red	Blanc White	Violet Violet
Noir/ Black	ET/01/02	ET/02/02	ET/03/02	ET/04/02	ET/05/02	ET/15/02
Jaune/ Yellow	ET/01/06	ET/02/06	ET/03/06	ET/04/06	ET/05/06	ET/15/06
Gris/ Grey	ET/01/07	ET/02/07	ET/03/07	ET/04/07	ET/05/07	ET/15/07
Orange/Orange	ET/01/08	ET/02/08	ET/03/08	ET/04/08	ET/05/08	ET/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

ACCESSOIRES ACCESORIES	Couleur Color	Référence Reference
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

