

Déclaration de conformité UE

Nous, HMS-VILGO déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux suivants,

We HMS-VILGO, declare under our own responsability, that the product listed below,

Type de produit, description :

Béquilles axillaires

Typ, description:

Axillary crutches

Destination: Intended purpose: Aide à la marche manipulée avec un bras

Walking aid

Référence :

Désignation

GMN:

Ref:

Product description:

Basic UDI-DI:

519

361580519P8

522

Béquille sous aisselle, aluminium, réglable en hauteur Béquille sous aisselle, aluminium, télescopique, universelle

361580522NV

Fabriqués par :

HMS-VILGO Route de Sainte Alvère, Creysse BP212, 24102 BERGERAC

Manufactured by:

N° d'enregistrement unique :

Single registration number (SRN):

FR-MF-000009712

respectent toutes les exigences en matière de sécurité et de performance de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745, applicables aux Dispositifs Médicaux de classe I.

conforms to general safety and performance requirements laid down in Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745, on Class I medical devices.

Classification du dispositif (selon l'Annexe VIII):

Device classification (according to Annex VIII):

Classe I

Class I

Spécifications communes (normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués) Common specifications (applied harmonised standards, national standards, or other normative documents)

NF EN 1985

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique DGR-B-001.

This declaration is based on the technical documentation DGR-B-001.

Lieu et date de délivrance de la déclaration :

Place and issue date:

A Bergerac le 09/11/22,

M. Frédérick JUDE Directeur Général

hms-vilgo.com

EB 4.2. 300-3

