

DECLARATION DE CONFORMITE UE

FABRICANT :

Raison sociale : INNOV'SA
Numéro d'enregistrement unique : FR-MF- 000006814
Adresse du siège social : 18 Rue Emile Coué - 10000 TROYES

LA SOCIETE INNOV'SA :

- certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité de fabricant
- atteste que le dispositif et ses accessoires mentionnés ci-dessous respectent le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

PRODUIT :

IUD-ID de base : 3665533VENDOME77

Dénomination commerciale : VENDÔME

Modèle : VENDÔME

Références du produit : VEN1_SAPH / VEN1_GRGA / VEN1_GRCH / VEN1_GALE / VEN1_VEMA

Destination : Véhicule pour handicapé physique, poussette ou fauteuil roulant à pousser avec dossier inclinable ou dossier et siège inclinables

Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe I

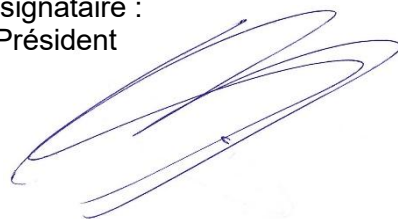
Accessoires : OPT-POC-001

Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

- EN ISO 14971 : 2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.

Lieu et date de délivrance :
Troyes, le 02 janvier 2025

Nom et qualité du signataire :
Bruce Andurand, Président



INNOV'SA

18 Rue Emile Coué - 10000 TROYES - France
web : www.innov-sa.com - mail : innovsa@innovsa.com
Tel +33 (0)3 25 29 40 00 - Fax +33 (0)3 25 29 12 12