



DECLARATION DE CONFORMITE UE
(Contenu suivant l'annexe IV du MDR 2017/745)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
(Contenuto conforme all'Allegato IV dell'MDR 2017/745)

Nous soussignons, société HERDEGEN (SAS) 5/7 rue Freyssinet 77500 Chelles, FRANCE, fabricant de dispositifs médicaux enregistré sous le numéro unique FR-MF-000002425 assurons et déclarons que les dispositifs médicaux de classe I en vertu des règles de classification n° 1 et/ou 13 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745, dont la liste est annexée, satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performance du Règlement (UE) 2017/745 (annexe I), aux exigences documentaires techniques (annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745) et aux dispositions de la 5^{ème} partie du livre II, titre I du code de la santé Publique qui leur sont applicables.

Noi, sottoscritti, HERDEGEN (SAS) 5/7 rue Freyssinet 77500 Chelles, FRANCIA, produttori di dispositivi medici registrati sotto il numero unico FR-MF-000002425 assicuriamo e dichiariamo che i nostri dispositivi medici di Classe I, in virtù delle regole di classificazione n° 1 e/o 13 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 la cui lista annessa, soddisfano le esigenze generali in termini di sicurezza e di prestazioni del Regolamento (UE) 2017/45 (allegato I), le esigenze di documentazione tecnica (allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/45) e le disposizioni della quinta parte del libro II, comma I del codice della Sanità Pubblica che sono in tal caso applicabili.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, cette déclaration est établie sous notre seule responsabilité.
In quanto produttori di dispositivi medici, questa dichiarazione è redatta sotto la nostra sola ed unica responsabilità.

Cette déclaration couvre les dispositifs mentionnés ci-après, depuis la date de leur mise sur le marché jusqu'à leur date de retrait.
Questa dichiarazione copre i dispositivi medici che seguono, dalla loro data di immissione nel mercato fino alla data del loro ritiro.

Fait à Chelles, le 28/04/2021, pour servir et valoir ce que de droit,
Fatto a Chelles, il 28/04/2021, per servire e valere per quando sarà di ragione,

LEVAUX Philippe, Directeur Général – Direttore Generale

HERDEGEN SAS
7, rue Eugène Freyssinet
77500 CHELLES
SIRET 508 601 648 00019 - APE 3250 A
SAS au Capital de 10.681 €





Liste des dispositifs concernés :
 Lista dei dispositivi in questione:

Codigo	Designation	Denominazione	EAN Basic UDI-DI
100022	canne châtaignier foncée boutée	bastone castano scuro con ritorno	3701127708844
100302	canne Maginot tout bois	bastone Maginot tutto legno	3701127708851
100392	canne poignée courbe façon corne	bastone manico arrotondato simil corno	3701127711516
100393	canne poignée courbe façon écaille	bastone manico arrotondato stile scaglie	3701127707212
102000	canne béquillon noir	bastone a T nero	3701127708622
200000	canne JH 130 Evolution	stampella JH 130 Evolution	3701127701937
200013	canne Fun 130 kg Océan	stampella Fun 130 kg Océan	3701127709179
200014	canne Fun 130 kg rouge	stampella Fun 130 kg rossa	3701127705829
200520	canne enfant Tiki orange bleu	stampella bambino Tiki arancio blu	3701127708974
200913	canne Advance bleu embout articulé	stampella Advance blu puntale articolato	3701127706949
200915	canne Advance violet embout articulé	stampella Advance viola puntale articolato	3701127709247
200916	canne Advance orange embout articulé	stampella Advance arancio puntale articolato	3701127709032
200917	canne Advance turquoise embout articulé	stampella Advance turchese puntale articolato	3701127709254
201700	canne Progress II croissant articule	stampella Progress II supporto brachiale articolato	3701127706475
250800	canne Maginot dural réglable bronze	bastone Maginot alluminio regolabile bronzo	3701127708738
250811	canne T Advance bi matière grise	bastone a T Advance bimateria grigio	3701127710380
255611	canne derby pliante cashmere fantaisie	bastone a T Advance pieghevole bimateria grigio	3701127710489
300511	Open grey avec bouchon	Open grigia con tappo	3701127704990
300523	Open océan avec bouchon	Open Océan con tappo	3701127709070
301511	Open grey réglable avec bouchon	Open grigia regolabile con tappo	3701127705010
301523	Open océan réglable avec bouchon	Open Océan regolabile con tappo	3701127707670
410140	coussin à air Protec' Air 40x40x6cm	cuscinò ad aria Protec' Air 40x40x6cm	3701127720167
410142	coussin à air Protec' Air 45x45x6cm	cuscinò ad aria Protec' Air 45x45x6cm	3701127720235
410741	Visco'mouss 41*41 1 housse PU	Visco'mouss 41x41 1 federa PU	3701127717556
410742	Visco'mouss 43*43 1 housse PU	Visco'mouss 43x43 1 federa PU	3701127717563
410905	bulgel 41*41 1 housse PU	bulgel 41x41 1 federa PU	3701127718171
410906	bulgel 43*43 1 housse PU	bulgel 43x43 1 federa PU	3701127718188
410911	Gel air 2D 43*43 1 housse PU	Gel Air 2D 43*43 1 federa PU	3701127718232
410953	Gel air 2D 41*41 1 housse PU	Gel Air 2D 41*41 1 federa PU	3701127718379
421400	table de lit blanche diffusion	tavolino da letto bianco Diffusion	3701127706130
500410	rehausse WC Clipper II & pattes de fixation	rialzo per WC Clipper II & clip di fissaggio	3701127708998
540330	Chaise hygiénique de douche AQ-TICA Confort anis	Sedia da comodo e da doccia AQ-TICA Confort Anice	3701127702880
540331	Chaise hygiénique de douche AQ-TICA Confort dark grey	Sedia da comodo e da doccia AQ-TICA Confort grigio scuro	3701127702897
680010	décharge Talonnière visco type botte	talloniera visco modello stivale	3701127705942
920100	embout de canne gris 18/40 mm	puntale di stampella grigio 18/40 mm	3701127705720
920201	ventouse pivot articule design 18/40 mm	puntale articolato design 18/40 mm	3701127709025



930923	bouchon open bleu Océan	tappo Open blu Océan	3701127714692
942024	housse Bulgel PU 40x40x3 H08	federa Bulgel PU 40x40x3 H08	3701127727111
942025	housse PU 40x40x7 H11	federa PU 40x40x7 H11	3701127727128
942033	housse PU 43x43x7 H31	federa PU 43x43x7 H31	3701127727203
500200n	rehausse WC Contact plus néo	rialzo per WC Contact plus néo	3701127704426
500300n	rehausse Contact plus+ couvercle néo	rialzo per WC Contact plus+ néo con coperchio	3701127704433