

Fabricant - *Manufacturer* :**IDENTITÉS**Siège social – *Registered office* :

ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU FRANCE
Téléphone : +33 (0) 2 41 96 18 48
Internet : www.identites.eu
Mail : serviceclient@identites.tm.fr

SRN : FR-MF-000033281

Certifie, sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe I listés ci-dessous sont des « aides techniques à la marche pour personnes handicapées » et répondent aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement sur les Dispositif Médicaux (UE) 2017/745. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'article 52 et l'annexe II du MDR.

Le marquage CE a été apposé sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

Certifies, under its sole responsibility, that the Class I medical devices listed below are "technical walking aids for people with disabilities" and meet the essential requirements of Annex I of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The classification is based on the requirements of Annex VIII of the MDR. Conformity assessment has been carried out in accordance with Article 52 and Annex II of the MDR.

The CE mark has been affixed to the product in accordance with Annex V of the MDR.

Code du produit/Référence catalogue – Product Code/Catalogue Reference	IUD-ID de base - Basic IUD DI	Désignation - Designation	IUD ID
826142N	37602238826025PJ	Déambulateur Pivot taille 1	3760223830880
826143N	37602238826025PJ	Déambulateur Pivot taille 2	3760223830897
826144N	37602238826025PJ	Déambulateur Pivot taille 3	3760223831412

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité. *The following harmonized standards and/or common specifications were used for the conformity assessment:*

ISO 14971 :2019/A1:2021, ISO 13485 :2016, ISO 15223-1 :2021/A1:2025, ISO 20417 :2026

Dispositif médical de Classe I - Class I medical device

Fait à Saint Barthélémy-d'Anjou le 07/09/2026,
Done at Saint Barthélémy-d'Anjou 07/09/2026,

François RENIER, Président (General Manager)

