

Fabricant - *Manufacturer* : **IDENTITÉS**Siège social – *Registered office* : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOUSRN : **FR-MF-000033281**

Certifie, sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe I listés ci-dessous sont des « aides techniques pour la prévention des chutes pour personnes alitées » 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 aids to prevent falls for bedridden people" 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
823157	376022383823157F6	Barrière de lit escamotable sur pied	3760223839036

Dispositif médical de Classe I - Class I medical device

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:*

EN 14971 :2019, ISO 13485 :2016, EN 15223-1 :2021, EN 10993-5 :2009, EN 10993-12 :2021,
EN 10993-23 :2021, EN 20417 :2021

Fait à Saint Barthélémy d'Anjou, le 11/04/2025
Done at Saint Barthélémy d'Anjou, 11/04/2025

François RENIER, Président (*General Manager*)

