

Fabricant - *Manufacturer* : IDENTITÉS



Siège social – *Registered office* : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU

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 – <i>Product Code/Catalogue Reference</i>	IUD-ID de base - <i>Basic IUD DI</i>	Désignation - <i>Designation</i>	IUD ID
826027.M	37602238826025PJ	Rollator pliant Neo Light M	3760223835212
826027.L	37602238826025PJ	Rollator pliant Neo Light L	3760223835229
826025	37602238826025PJ	Rollator tout terrain Neo fun	3760223835199
826208	37602238826025PJ	Rollator d'intérieur Neo Indoor	3760223832167
826065	37602238826025PJ	Rollator Neo XL	3760223834819
826242	37602238826025PJ	Rollator appuis ante-brachiaux Neo Support	3760223833249
826003	37602238826025PJ	Rollator Neo Dynamic	3760223834550
826240.V	37602238826025PJ	Rollator Neo Fashion vert tonique	3760223833256

826240.B	37602238826025PJ	Rollator Neo Fashion bleu électrique	3760223833225
826024.BLANC	37602238826025PJ	Rollator Neo Fold Evolution blanc nacré	3760223834307
826024. CHAMPAGNE	37602238826025PJ	Rollator Neo Fold Evolution champagne	3760223834284
826024.GRIS	37602238826025PJ	Rollator Neo Fold Evolution gris mat	3760223834291
826236	37602238826025PJ	Rollator 4 roues Primo	3760223832761
826244	37602238826025PJ	Rollator Neo Strong	3760223833263
826078	37602238826025PJ	Rollator 4 roues aluminium	3760223832730
826099	37602238826025PJ	Rollator Spirit X3	3760223837025
826175	37602238826025PJ	Déambulateur Repose-Genou	3760223836042
826115	37602238826025PJ	Déambulateur enfant Nimbo T1	3760223838121
826116	37602238826025PJ	Déambulateur enfant Nimbo T2	3760223838138
826117	37602238826025PJ	Déambulateur enfant Nimbo T3	3760223838145
826118	37602238826025PJ	Déambulateur Nimbo T4	3760223838152
826303.BLEU	37602238826025PJ	Rollator léger Neo Easy Bleu électrique	3760223838756
826303.BLANC	37602238826025PJ	Rollator léger Neo Easy Blanc nacré	3760223838763
826294.BLEU	37602238826025PJ	Rollator d'intérieur Neo Dandy Bleu	3760223838824
826294.ROSE	37602238826025PJ	Rollator d'intérieur Neo Dandy Rose	3760223838831

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, EN 11199-2 :2021, ISO 13485 :2016, EN 15223-1 :2021, EN 10993-10 :2021, EN 10993-5 :2009, EN 20417 :2021

Dispositif médical de Classe I - *Class I medical device*

Fait à Saint Barthélémy-d'Anjou le 08/04/2025,

Done at Saint Barthélémy-d'Anjou 08/04/2025,

François RENIER, Président (General Manager)

