

# DECLARATION DE CONFORMITE UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Contenu suivant l'annexe IV du MDR 2017/745)

(Content in accordance with Annex IV of MDR 2017/745)

Je soussigné, Frédéric DESPREZ Responsable qualité groupe (PRRC), représentant de la société HERDEGEN (SAS), située à 46bis avenue du Maine, 75015 PARIS – France, fabricant de dispositifs médicaux (**SRN= FR-MF-000002425**), assure et déclare que les dispositifs médicaux de classe I en vertu des règles de classification n° 1 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 5ième partie du livre II, titre I du code de la santé Publique qui leur sont applicables.

I, the undersigned, Frédéric DESPREZ, Group Quality Manager (PRRC), representing HERDEGEN (SAS), located at 46bis avenue du Maine, 75015 PARIS – France, manufacturer of medical devices (**SRN= FR-MF-000002425**), hereby assure and declare that the Class I medical devices, classified under classification rules 1 and/or 13 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, as listed in the annex, comply with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 (Annex I), the technical documentation requirements (Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745), and the applicable provisions of Part 5 of Book II, Title I of the Public Health Code.

Cette conformité est établie en vertu des dernières versions des normes harmonisées et spécifications communes applicables aux dispositifs :

This conformity is established in accordance with the latest versions of the harmonized standards and common specifications applicable to the devices:

- Normes harmonisées :
- Harmonized standards :
  - o ISO 10993-1
  - o ISO 14971
  - o ISO 15223-1
  - o IEC 62366-1
- Spécifications communes :
- Common specifications:
  - o Guide MEDDEV 2-7-1
  - o Guide MEDDEV 2-12-1
  - o Guide MEDDEV 2-12-2

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, cette déclaration est établie sous ma seule responsabilité.

As a manufacturer of medical devices, this declaration is issued under my own responsibility.

Cette déclaration couvre les dispositifs mentionnés ci-après, depuis la date de leur mise sur le marché jusqu'à leur date de retrait.

This declaration covers the devices mentioned hereafter, from the date of their placing on the market until their date of withdrawal.

## Liste des dispositifs concernés :

### List of Concerned Devices :

| Dénomination commerciale<br>Commercial Name | Référence<br>Reference | UDI-ID de base<br>Basic UDI-DI |
|---------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Rollator 2 Roues Simply Neo – Gris          | 243011                 | 37011277SimplyAM               |
| Rollator 2 Roues Simply Neo - Anis          | 243018                 |                                |

## Destination prévue:

### Intended purpose:

Les aides à la marche sont des dispositifs médicaux non actifs destinés à assister des utilisateurs adultes présentant des difficultés temporaires ou permanentes à la marche. Elles sont conçues pour faciliter la mobilité en améliorant l'équilibre, en réduisant le risque de chutes et en permettant aux utilisateurs d'effectuer leurs activités quotidiennes de manière autonome.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un programme de rééducation à la suite d'une blessure ou d'une intervention chirurgicale, ainsi qu'en tant qu'aide à la mobilité à long terme pour des utilisateurs présentant des limitations fonctionnelles chroniques ou permanentes.

Les aides à la marche permettent de redistribuer une partie du poids du corps normalement supporté par les membres inférieurs vers les membres supérieurs, par l'intermédiaire de la structure ou de la canne, réduisant ainsi la charge exercée sur les jambes lors de la marche. Les modèles équipés d'un siège sont destinés à permettre à l'utilisateur de se reposer temporairement pendant l'utilisation.

The walking aids are non-active medical devices intended to support adult users with temporary or permanent walking difficulties. They are designed to assist mobility by improving balance, reducing the risk of falls, and enabling users to perform daily activities independently.

These devices are intended to be used as part of a rehabilitation program following an injury or surgical procedure, as well as a long-term mobility aid for users with chronic or permanent mobility impairments.

Walking aids redistribute part of the body weight normally borne by the lower limbs to the upper limbs through the arms of the frame or stick, thereby reducing the load on the legs during walking. Models equipped with a seat are intended to allow the user to rest temporarily during use.

## Identification des parties prenantes :

### Stakeholder Identification :

| Rôle<br>Role            | Nom complet<br>Full Name | Poste/Titre<br>Position/Title                                     | Date<br>Date | Signature<br>Signature |
|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|
| Approbateur<br>Approver | Frédéric DESPREZ         | Responsable Qualité<br>Groupe Hacare<br>Quality Manager<br>Hacare | 13/01/2026   |                        |