



# DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Conformément au règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017.  
According to EU Regulations 2017/745 dated on April 5<sup>th</sup> 2017.

<b>Fabricant</b> <i>Manufacturer</i>	<b>FDI France MEDICAL</b> 77 Route de Buatière - Fitolieu 38490 Les Abrets en Dauphiné France Tel : +33 (0)4 76 32 27 33
<b>Produit</b> <i>Product</i>	<b>Canne à appui antébrachial</b> destinée à soutenir une personne lors de la marche (dispositif d'aide à la marche) <i>Elbow crutch intended to support its user while walking (walking aid device)</i>
<b>Modèle</b> <i>Model</i>	<b>Canne anglaise ERGODYNAMIC (dont pièces de rechange) et accessoires.</b> Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>Elbow crutch ERGODYNAMIC (including spare parts) and accessories. Refer to the annex 1 for references.</i>
<b>Classification</b> <i>Classification</i>	<b>Classe I</b> selon la règle 1 de l'annexe VIII du RDM 2017/745 <i>Class I according rule 1 of appendix VIII of MDR 2017/745</i>
<b>GMDN</b>	<b>31113</b>
<b>IUD-ID de base</b> <i>Basic IUD-ID</i>	<b>Canne anglaise ERGODYNAMIC 3665155CanAngBT</b> <b>Accessoire : 3665155AccCan8T</b> <i>Elbow crutch ERGODYNAMIC 3665155CanAngBT</i> <i>Accessory: 3665155AccCan8T</i>

Nous, FDI France MEDICAL, déclarons la conformité des dispositifs médicaux précités aux exigences applicables du règlement UE 2017/745. Toute modification apportée au produit sans notre accord rendra cette déclaration invalide.

La fabrication et le contrôle final de nos dispositifs médicaux répondent aux exigences de notre Système de Management de la Qualité ISO 9001 version 2015.

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

*We undersigned FDI FRANCE MEDICAL declare the above medical device in full compliance with the requirements of EU Regulations 2017/745. Any non-authorized modification of the medical device will invalidate this declaration.*

*The medical devices are manufactured and controlled according to our ISO 9001:2015 Quality Management System.*

*This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

**Produit testé selon la Norme** NF EN ISO 11334-1 (2007)  
*Product tested according standard*

**N° d'enregistrement unique fabricant : FR-MF-000023166**  
*Unique manufacturer registration number: FR-MF-000023166*

**Lieu et Date (certificat original)** Les Abrets en Dauphiné, le 25/05/2023  
*Place and Date (original certificate)*

**Prénom, Nom** Maxime DENJEAN  
*First name, Name*

**Fonction** Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL  
*Function* CEO

**Signature**  
*Signature*

# ANNEXE 1/ANNEX 1



## Canne ERGODYNAMIC

Couleur de la Tête de Canne/ Color of Elbow Crutches

Couleur de poignée/ Color of Grip	Version S		Version M		Version L	
	Blanc White	Noir Black	Blanc White	Noir Black	Blanc White	Noir/ Black
Noir/ Black	EDS/05/02	EDS /02/02	EDM /05/02	EDM /02/02	EDL /05/02	EDL /02/02
Jaune/ Yellow	EDS /05/06	EDS /02/06	EDM /05/06	EDM /02/06	EDL /05/06	EDL /02/06
Gris/ Grey	EDS /05/07	EDS /02/07	EDM /05/07	EDM /02/07	EDL /05/07	EDL /02/07
Orange/ Orange	EDS /05/08	EDS /02/08	EDM /05/08	EDM /02/08	EDL /05/08	EDL /02/08

PIECES DE RECHANGE Spare parts	Couleur Color	Référence Reference
<b>Poignée/Grip OPTICOMFORT (x2)</b> 	Noir/Black	GO/02/00
	Jaune/Yellow	GO/06/00
	Gris clair/ Grey	GO/07/00
	Orange/ Orange	GO/08/00
<b>Embouts / Base (x10)</b> 		BA/07/00
<b>Clip de verrouillage réglage dimensionnel / Locking Device (x10)</b> 		LD/07/00
<b>Protection antébrachiale / Forearm protection (x2)</b> 	Noir/Black	FP/02/00
	Jaune/Yellow	FP/06/00
	Gris clair/ Grey	FP/07/00
	Orange/ Orange	FP/08/00
<b>ACCESSOIRES ACCESORIES</b>	<b>Couleur Color</b>	<b>Référence Reference</b>
<b>TRIPOD / TRIPOD</b> 		TR/05/07

**Lieu et Date (certificat original)**  
Place and Date (original certificate)

Les Abrets en Dauphiné, le 25/05/2023

**Prénom, Nom**  
First name, Name

Maxime DENJEAN

**Fonction**  
Function

Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL  
CEO

**Signature**  
Signature

