

Déclaration de conformité UE

Nous, HMS-VILGO déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux suivants,
We HMS-VILGO, declare under our own responsibility, that the product listed below,

Type de produit, description : Déambulateurs
Typ, description : Rollators

Destination : Aide à la marche manipulée avec les 2 bras
Intended purpose : Walking aid used with two arms

Référence : <i>Ref :</i>	Désignation <i>Product description :</i>	GMN : <i>Basic UDI-DI :</i>
TRA 03	Déambulateur 4 roues, pliant, alu, époxy, avec siège et panier	361580TRA039J
TRA 08	Déambulateur 4 roues, pliant, alu, époxy, avec siège, panier et repose pieds	361580TRA089U
TRA 14	Déambulateur 4 roues, pliant, alu, époxy, avec siège et panier	361580TRA149P

Fabriqués par : HMS-VILGO Route de Sainte Alvère, Creysse BP212, 24102 BERGERAC
Manufactured by :
N° d'enregistrement unique : FR-MF-000009714
Single registration number (SRN) :

respectent toutes les exigences en matière de sécurité et de performance de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745,
applicables aux Dispositifs Médicaux de classe I.
conforms to general safety and performance requirements laid down in Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745, on Class I medical devices.

Classification du dispositif (selon l'Annexe VIII): <i>Device classification (according to Annex VIII) :</i>	Classe I Class I
Spécifications communes (normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués) <i>Common specifications (applied harmonised standards, national standards, or other normative documents)</i>	NF EN 11199-2

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique DGR-B-046.
This declaration is based on the technical documentation DGR-B-046.

Lieu et date de délivrance de la déclaration :
Place and issue date :

A Bergerac le 09/11/22,



M. Frédéric JUDE
Directeur Général