



DECLARATION DE CONFORMITE UE
(Contenu suivant l'annexe IV du MDR 2017/745)

EU DECLARATION OF CONFORMITY
(Content according to Annex IV of MDR 2017/745)

Nous soussignons, société **HERDEGEN (SAS) 5/7 rue Freyssinet 77500 Chelles, FRANCE**, fabricant de dispositifs médicaux enregistré sous le numéro unique **FR-MF-000002425** assurons et déclarons que les dispositifs médicaux de **classe I** en vertu des règles de classification n° 1 et/ou 13 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 5^{ème} partie du livre II, titre I du code de la santé Publique qui leur sont applicables.

We, the undersigned, **HERDEGEN (SAS) 5/7 rue Freyssinet 77500 Chelles, FRANCE**, manufacturer of medical devices registered under the unique number **FR-MF-000002425** assure and declare that the medical devices of **class I** under the classification rules n° 1 and/or 13 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, the list of which is attached, meet 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 provisions of Part 5 of Book II, Title I of the Public Health Code that apply to them.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, cette déclaration est établie sous notre seule responsabilité.
As a manufacturer of medical devices, this declaration is established under our sole 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 below, from the date they were placed on the market until their withdrawal date.

Fait à Chelles, le 26/05/2021, pour servir et valoir ce que de droit,
Done in Chelles, on 26 May 2021, to serve and be worth what is right,

LEVAUX Philippe, Directeur Général - General Manager

HERDEGEN SAS
7, rue Eugène Freyssinet
77500 CHELLES
SIRET 508 601 648 00019 - APE 3250 A
SAS au Capital de 10.681 €