



## 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 - Fitiéu 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 ACCESS modèle SAFE WALK, ACCESS modèle COMFORT (dont pièces de rechange) et accessoires.</b> Se référer à l'annexe 1 pour les références. <i>Elbow crutch ACCESS model SAFE WALK, ACCESS model COMFORT (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 VII of MDR 2017/745</i>
<b>IUD-ID de base</b> <i>Basic IUD-ID</i>	<b>Canne anglaise ACCESS 3665155CanAngBT</b> <b>Accessoire : 3665155AccCan8T</b> <i>Elbow crutch ACCESS 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.



*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.*

<b>Produit testé selon la Norme</b> <i>Product tested according standard</i>	NF EN ISO 11334-1 (2007)
<b>N° d'enregistrement unique fabricant : en cours d'obtention</b> <i>Unique manufacturer registration number: being obtained</i>	
<b>Lieu et Date</b> <i>Place and Date</i>	Les Abrets en Dauphiné, le 25/05/2021
<b>Prénom, Nom</b> <i>First Name, Name</i>	Maxime DENJEAN
<b>Fonction</b> <i>Function</i>	Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL CEO
<b>Signature</b> <i>Signature</i>	



## ANNEXE 1/ANNEX 1

		Canne ACCESS Couleur de la Tête de Canne/ Color of Elbow Crutch						
Type de poignée/Grip		Beige <i>Beige</i>	Noir <i>Black</i>	Bleu <i>Blue</i>	Rouge <i>Red</i>	Blanc <i>White</i>	Gris <i>Grey</i>	Violet <i>Violet</i>
SAFE WALK	Noir/Black	ASW/01/02	ASW/02/02	ASW/03/02	ASW/04/02	ASW/05/02	ASW/07/02	ASW/15/02
								
COMFORT	Noir/Black	ACO/01/02	ACO/02/02	ACO/03/02	ACO/04/02	ACO/05/02	ACO/07/02	ACO/15/02
	Jaune/Yellow	ACO/01/06	ACO/02/06	ACO/03/06	ACO/04/06	ACO/05/06	ACO/07/06	ACO/15/06
	Gris clair/ Grey	ACO/01/07	ACO/02/07	ACO/03/07	ACO/04/07	ACO/05/07	ACO/07/07	ACO/15/07
	Orange/Orange	ACO/01/08	ACO/02/08	ACO/03/08	ACO/04/08	ACO/05/08	ACO/07/08	ACO/15/08
	Bleu/Blue	ACO/01/09	ACO/02/09	ACO/03/09	ACO/04/09	ACO/05/09	ACO/07/09	ACO/15/09
								

PIECES DE RECHANGE <i>Spare parts</i>	Couleur <i>Color</i>	Référence <i>Reference</i>
Poignée/Grip SAFE WALK (x2) 	Noir/Black	GS/02/00
Poignée/Grip COMFORT (x2) 	Noir/Black	GC/02/00
	Jaune/Yellow	GC/06/00
	Gris clair/ Grey	GC/07/00
	Orange/ Orange	GC/08/00
	Bleu/Blue	GC/09/00
Embouts / Bases (x10) 		BA/07/00
Clips de verrouillage réglage dimensionnel / Locking Devices (x10) 		LD/07/00

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

Les Abrets en Dauphiné, le 25/05/2021

Prénom, Nom  
*First Name, Name*

Maxime DENJEAN

Fonction  
*Function*

Gérant de l'entreprise FDI France MEDICAL  
CEO

Signature  
*Signature*

