

## 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 :** Cadres de marche  
*Typ, description :* *Walking frames*

**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>
D65	Cadre de marche, alu anodisé, réglable en hauteur, adulte	361580D65RM
D65 BIS	Cadre de marche, alu époxy, réglable en hauteur, adulte	361580D65BISNS
D65 enfant	Cadre de marche, alu anodisé, réglable en hauteur, enfant	361580D65RM
D65 BIS enfant	Cadre de marche, alu époxy, réglable en hauteur, enfant	361580D65BISNS
D65 XL BIS	Cadre de marche, alu époxy, réglable en hauteur, XL	361580D65XLBIS
ALPHA	Cadre de marche pliant, alu anodisé, réglable en hauteur, adulte	361580ALPHA6Z
ALPHA COULEUR	Cadre de marche pliant, alu époxy, réglable en hauteur, adulte	361580ALPHACOULEUR6L
ALPHA enfant	Cadre de marche pliant, alu anodisé, réglable en hauteur, enfant	361580ALPHA6Z
ALPHA COULEUR enfant	Cadre de marche pliant, alu époxy, réglable en hauteur, enfant	361580ALPHACOULEUR6L
OMEGA	Cadre de marche, alu époxy, réglable en hauteur, adulte	361580OMEGAA8

**Fabriqué par :** HMS-VILGO Route de Sainte Alvère, Creysse BP212, 24102 BERGERAC  
*Manufactured by :*

**N° d'enregistrement unique :** FR-MF-000009712  
*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.*

<b>Classification du dispositif</b> (selon l'Annexe VIII): <i>Device classification (according to Annex VIII) :</i>	<b>Classe I</b> Class I
<b>Spécifications communes</b> (normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués) <i>Common specifications (applied harmonised standards, national standards, or other normative documents)</i>	NF EN 11199-1

**Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique DGR-B-013.**  
*This declaration is based on the technical documentation DGR-B013.*

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

A Bergerac le 09/11/22,



**M. Frédéric JUDE**  
Directeur Général