

## 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 :** Cannes à appui antébrachial  
*Typ, description :* *walking crutches*

**Destination :** Aide à la marche manipulée avec un bras  
*Intended purpose :* *Walking aid used with one arm*

Référence : <i>Ref :</i>	Désignation <i>Product description :</i>	GMN : <i>Basic UDI-DI :</i>
SOFIA	Canne anglaise Sofia, haut noir, aluminium époxy	361580SOFIACD
SOFIA ANODISE	Canne anglaise Sofia ano, haut noir, aluminium anodisé	361580SOFIAANOD8
SOFIA POP	Canne anglaise Sofia pop, haut couleur aluminium anodisé	361580SOFIAPOPFQ

**Fabriqués par :** HMS-VILGO Route de Sainte Alvére, 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,  
*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 11334-1

**Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique DGR-B-002.**  
*This declaration is based on the technical documentation DGR-B-002.*

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

A Bergerac le 09/11/22,



M. Frédérick JUDE  
Directeur Général