

## 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

**Fabriqué 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.*

<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 11199-2

**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. Frédérick JUDE**  
Directeur Général