



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) 6 rue Marc Seguin 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 5ième partie du livre II, titre I du code de la santé Publique qui leur sont applicables.

We, the undersigned, **HERDEGEN (SAS) 6 rue Marc Seguin 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 14 mars 2023, pour servir et valoir ce que de droit,

Done in Chelles, on 14th March 2023, to serve and be worth what is right,

LEVAUX Philippe, Directeur Général - **General Manager**

Liste des dispositifs concernés :

List of devices concerned:

DocuSigned by:
Philippe LEVAUX
1240E4A853924BD...



Réf	Désignation	designation	BASIC UDI-DI
Ref	TRANSFERT	TRANSFER	
43091	Ceinture de Transfert Transac	Transac transfer belt	37011277TransacR9
Réf	Désignation	Designation	BASIC-UDI-DI
Ref	CANNES & CANNES ANGLAISES	STICKS & ELBOW CRUTCHES	
200***	Cannes anglaises Advance	Elbow crutch Advance	37011277AdvanceDD
200***	Cannes anglaises 130kg Evolution-Fun	Elbow crutch Evolution-Fun	37011277Evolution_FunFQ
200700	Canne anglaises Progress I	Elbow crutch Progress I	37011277200700EN
201700	Canne anglaises Progress II	Elbow crutch Progress II	37011277201700EV
20050	Cannes anglaises Tiki	Elbow crutch Tiki	37011277TikiTZ
100302	Canne Maginot Tout Bois	Fritz stick beechwood	37011277100302DR
100022	Canne Châtaignier Foncée Boutée	Crook chestnut wood stick	37011277100322DX
250700	Canne Maginot	Fritz adjustable stick	37011277250700GD
250800	Canne Maginot Bronze	Fritz old bronze stick	37011277250800GJ
25560	Canne Derby Fashion pliante	Fashion folding stick	3701127725560TF
25580	Canne Derby Fashion non Pliante	Fashion stick non foldable	3701127725580TM
25080	Canne T Advance bi-matière	Advance sticks	3701127725080SU
	EMBOUS	FERRULES	BASIC-UDI-DI
917030	Porte Canne Pour Rollators 243800 243810 243820 243840 243850	Stick holder for rollators 243800 243810 243820 243840 243850	37011277917030JK
920***	Embout De Cannes anglaises	Standard tip for elbow crutch	37011277920***emboutsLJ
920214	Ventouse Diam Intérieur 19 Mm Grise	Rubber tip interior diametre 22mm grey	37011277920214HR
	CANNES EN BOIS	WOODEN WALKING STICKS	BASIC-UDI-DI
100102	Canne Courbe Noire	Crook stick with Black handle	37011277100102DF
100301	Canne Maginot Tout Bois	T walking stick	37011277100301DP
102000	Canne Béquillon Noir	Fritz stick w/ Black handle on beechwood	37011277102000DL
	TABLES	BED TABLES	BASIC-UDI-DI
421***	Table de lit Diffusion	Diffusion Bed table	37011277421_DiffusionH5
421***	Table de lit Diffusion + tablette	Diffusion Bed table + side table	37011277421_Diffusion_TZW
	POSTIONNEMENT	POSITIONNING CUSHIONS	BASIC-UDI-DI
680010	Talonia Visco	Talonia Visco Heel protector	37011277Talonia_viscoVT
	COUSSINS	CUSHIONS	BASIC-UDI-DI
410***	Coussins Visco' Mouss	Visco' Mouss cushion	37011277ViscomoussZV
410***	Coussins Gel Air 2D	Gel Air 2D cushions	37011277CoussinGelAir2D8M
410***	Bulgel	Bulgel	37011277Coussin_BulgelB5
	CHAISES PERCEES	COMMODE CHAIRS	BASIC-UDI-DI
300***	Open	Open	37011277Open_ChaiseJ7
301***	Open réglable	Open adjustable	37011277Open_reg_ChaiseX3
	REHAUSSES WC	TOILET RAISERS	BASIC-UDI-DI
50000*	ClipUp	ClipUp	37011277Clipup_Rehausse88
5002**	Contact Plus neo	Contact Plus neo	37011277Contact_NeoSY
5003**	Contact Plus neo avec couvercle	Contact Plus neo con copercio	37011277Contact_Neo_CouT4



5004**	Clipper I-II-III	Clipper I-II-III	37011277Clipper1-2-3A3
	BAIN, DOUCHE ET TOILETTE	BATH, SHOWER AND TOILET	BASIC-UDI-DI
54033*	Chaise de douche & toilette Aq-Tica	AQ-TICA Shower-commode chair	37011277Aq-TicaQR

DECLARATION DE CONFORMITE UE

(Contenu suivant l'annexe IV du MDR 2017/745)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

(Contenuto conforme all'Allegato IV dell'MDR 2017/745)

Nous soussignons, société **HERDEGEN (SAS) 6 rue Marc Seguin 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.

Noi, sottoscritti, **HERDEGEN (SAS) 6 rue Marc Seguin 77500 Chelles, FRANCIA**, produttori di dispositivi medici registrati sotto il numero unico **FR-MF-000002425** assicuriamo e dichiariamo che i nostri dispositivi medici di Classe I, in virtù delle regole di classificazione n° 1 e/o 13 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 la cui lista annessa, soddisfano le esigenze generali in termini di sicurezza e di prestazioni del Regolamento (UE) 2017/45 (allegato I), le esigenze di documentazione tecnica (allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/45) e le disposizioni della quinta parte del libro II, comma I del codice della Sanità Pubblica che sono in tal caso applicabili.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, cette déclaration est établie sous notre seule responsabilité.

In quanto produttori di dispositivi medici, questa dichiarazione è redatta sotto la nostra sola ed unica responsabilità.



Cette déclaration couvre les dispositifs mentionnés ci-après, depuis la date de leur mise sur le marché jusqu'à leur date de retrait.

Questa dichiarazione copre i dispositivi medici che seguono, dalla loro data di immissione nel mercato fino alla data del loro ritiro.

Fait à Chelles, le 17/03/2023, pour servir et valoir ce que de droit,

Fatto a Chelles, il 17/03/2023, per servire e valere per quando sarà di ragione,

LEVAUX Philippe, Directeur Général – [Direttore Generale](#)

Liste des dispositifs concernés :

[Lista dei dispositivi in questione:](#)

Réf	Désignation	Denominazione	BASIC-UDI-DI
Ref	TRANSFERT	TRASFERIMENTO	UDI-DI di BASE
43091	Ceinture de Transfert Transac	Transac cintura di trasferimento	3701127743091T9
Réf	Désignation	Denominazione	BASIC-UDI-DI
Ref	CANNES & CANNES ANGLAISES	BASTONE & STAMPELLE	UDI-DI di BASE
200***	Cannes anglaises Advance	Stampella Advance	37011277AdvanceDD
200***	Cannes anglaises 130kg Evolution-Fun	Stampella Evolution-Fun	37011277Evolution_FunFQ
200700	Canne anglaises Progress I	Stampella Progress I	37011277200700EN
201700	Canne anglaises Progress II	Stampella Progress II	37011277201700EV
20050	Cannes anglaises Tiki	Stampella Tiki	37011277TikiTZ
100302	Canne Maginot Tout Bois	Bastone Fritz	37011277100302DR
100022	Canne Châtaignier Foncée Boutée	Bastone castano scuro con ritorno	37011277100322DX
250700	Canne Maginot	Bastone Maginot alluminium réglable	37011277250700GD
250800	Canne Maginot Bronze	Bastone Maginot alluminium réglable bronze	37011277250800GJ
25560	Canne Derby Fashion pliante	Bastone Derby Fashion pieghevole	3701127725560TF
25580	Canne Derby Fashion non Pliante	Fashion stick non foldable	3701127725580TM
25080	Canne T Advance bi-matière	Bastone bimateria Advance	3701127725080SU
	EMBOUTS	PUNTALE	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
917030	Porte Canne Pour Rollators 243800 243810 243820 243840 243850	Portastampella per rollator ref 243800 243810 243820 243840 243850	37011277917030JK
920***	Embout De Cannes anglaises	Puntale per stampelle	37011277920***emboutsLJ
920214	Ventouse Diam Intérieur 19 Mm Grise	Puntale con un diametro interno 22mm	37011277920214HR
	CANNES EN BOIS	BASTONE IN LEGNO	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
100102	Canne Courbe Noire	bastone manico arrotondato nero	37011277100102DF
100301	Canne Maginot Tout Bois	Bastone maginot	37011277100301DP
102000	Canne Béquillon Noir	Bastone nero	37011277102000DL
	TABLES	TAVOLI	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
421***	Table de lit Diffusion	Tavolo Diffusion	37011277421_DiffusionH5



421***	Table de lit Diffusion + tablette	Tavolo Diffusion + portabicchiere	37011277421_Diffusion_TZW
	POSTIONNEMENT	CUSCINI POSIZIONATORI	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
680010	Talonia Visco	Talonia Visco talloniera viscoelastica	37011277Talonia_viscoVT
	COUSSINS	CUSCINI	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
410***	Coussins Visco' Mouss	Visco' Mouss cuscini	37011277ViscomoussZV
410***	Coussins Gel Air 2D	Gel Air 2D cuscini	37011277CoussinGelAir2D8M
410***	Bulgel	Bulgel	37011277Coussin_BulgelB5
	CHAISES PERCEES	SEDIA DA COMMODO	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
300***	Open	Open	37011277Open_ChaiseJ7
301***	Open adjustable	Open rigolabile	
	REHAUSSES WC	ALZA WC	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
50000*	ClipUp	ClipUp	37011277Clipup_Rehausse88
5002**	Contact Plus neo	Contact Plus neo	37011277Contact_NeoSY
5003**	Contact Plus neo avec couvercle	Contact Plus neo con copercio	37011277Contact_Neo_CouT4
5004**	Clipper I-II-III	Clipper I-II-III	37011277Clipper1-2-3A3
	BAIN, DOUCHE ET TOILETTE	BAGNO, DOCCIA E TOILETTE	BASIC-UDI-DI - UDI-DI di BASE
54033*	Chaise de douche & toilette Aq-Tica	Aq-Tica Sedile per doccia	37011277Aq-TicaQR

ATTESTATION

EN-We HERDEGEN SAS based in France confirm that in our EU declaration :

- REF 25080 = Derby Fashion sticks any colour (includes among others the ref 250811)
- REF 25560 = Derby Fashion sticks foldable any colour (includes among others the ref 255611)
- REF20050 = TIKI elbow crutches any colours (includes among others the ref 200523)
- REF43091 = TRANSAC belts any size (includes among others the ref 430910-430911)
- REF301*** = OPEN commode chairs adjustable (includes among others the ref 301523)
- REF50000* = CLIPUP raised seat any colour (includes among others the ref 500001)
- REF5002** = Raised seats CONTACT Plus Neo any sizes (includes among others the ref 500200n)
- REF5003** = Raised seats CONTACT Plus Neo with lid any sizes (includes among others the ref 500300n)

IT- Noi di HERDEGEN SAS con sede in Francia confermiamo che nella nostra dichiarazione EU :

- REF 25080 = Derby Fashion sticks qualsiasi colore (è da considerarsi comprensivo del REF 250811)
- REF 25560 = Derby Fashion bastoni pieghevoli qualsiasi colore (è da considerarsi comprensivo del REF 255611)
- REF20050 = Stampelle per gomito TIKI qualsiasi colore (è da considerarsi comprensivo del REF 200523)
- REF43091 = Cinture TRANSAC qualsiasi dimensione (è da considerarsi comprensivo dei REF 430910, 430911)
- REF301*** = Sedie da comodo OPEN regolabili (è da considerarsi comprensivo del REF 301523)
- REF50000* = Sedile rialzato CLIPUP qualsiasi colore (è da considerarsi comprensivo del REF 500001)
- REF5002** = Sedili rialzati CONTACT Plus Neo qualsiasi dimensione (è da considerarsi comprensivo del REF 500200n)
- REF5003** = Sedili rialzati CONTACT Plus Neo con coperchio qualsiasi dimensione (è da considerarsi comprensivo del REF 500300n)

FR-Nous, HERDEGEN SAS basée en France, confirmons que dans notre déclaration EU :

- REF 25080 = Derby Fashion cannes de toutes les couleurs (comprend entre autres la réf 250811)
- REF 25560 = Cannes Derby Fashion pliables de toutes couleurs (comprend entre autres la réf. 255611)
- REF20050 = Cannes anglaises TIKI de toutes couleurs (comprend entre autres la réf 200523)
- REF43091 = Ceintures TRANSAC de toutes tailles (comprend entre autres les réf 430910-430911)
- REF301*** = Chaises percées OPEN réglables (comprend entre autres la réf 301523)
- REF50000* = Rehausses WC CLIPUP de toute couleur (comprend entre autres la réf 500001)
- REF5002** = Rehausses WC CONTACT Plus Neo toutes dimensions (comprend entre autres la réf 500200n)
- REF5003** = Rehausses WC CONTACT Plus Neo avec couvercle de toutes dimensions (comprend entre autres la réf 500300n)

Made in Stutzheim, on 14th March 2023

SAS Herdegen
20 route de Saverne
67370 Stutzheim
FRANCE



Philippe LEVAUX, General Manager