

DECLARATION DE CONFORMITE UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

(Content in accordance with Annex IV of MDR 2017/745)

Je soussigné, Frédéric DESPREZ Responsable qualité groupe (PRRC), représentant de la société HERDEGEN (SAS), située à 46bis avenue du Maine, 75015 PARIS – France, fabricant de dispositifs médicaux, assure et déclare 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.

I, the undersigned, Frédéric DESPREZ, Group Quality Manager (PRRC), representing HERDEGEN (SAS), located at 46bis avenue du Maine, 75015 PARIS – France, manufacturer of medical devices, hereby assure and declare that the Class I medical devices, classified under classification rules 1 and/or 13 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, as listed in the annex, comply with 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 applicable provisions of Part 5 of Book II, Title I of the Public Health Code.

Cette conformité est établie en vertu des dernières versions des normes harmonisées et spécifications communes applicables aux dispositifs :

This conformity is established in accordance with the latest versions of the harmonized standards and common specifications applicable to the devices :

- Normes harmonisées :
- Harmonized standards :
 - o ISO 10993-1
 - o ISO 14971
 - o ISO 15223-1
 - o EN 62366
- Spécifications communes :
- Common specifications:
 - o Guide MEDDEV 2-7-1
 - o Guide MEDDEV 2-12-1
 - o Guide MEDDEV 2-12-2

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

As a manufacturer of medical devices, this declaration is issued under my own 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 hereafter, from the date of their placing on the market until their date of withdrawal.

Liste des dispositifs concernés :

List of Concerned Devices

Dénomination commerciale Commercial Name	UDI-ID de base Basic UDI-DI	Référence Reference
REHAUSSE WC CLIPUP - 10 CM	37011277Clipup_Rehausse88	500001
REHAUSSE DE TOILETTES SOUPLESS' AVEC COUVERCLE	37011277Contact_NeoSY	500311
CHAISE PERCÉE BEST UP XL AVEC BOUCHON - GREY	37011277Bestup_XL8Y	364611
CHAISE PERCÉE OPEN AVEC BOUCHON - GREY	37011277Open_ChaiseJ7	300530
REHAUSSE DE TOILETTES SOUPLESS'	37011277Contact_NeoSY	500211
CHAISE PERCÉE OPEN RÉGLABLE AVEC BOUCHON - GREY	37011277Open_ChaiseJ7	301530
CHAISE PERCÉE BEST UP PLIANTE AVEC BOUCHON - OCÉAN	37011277Bestup_plianteD8	304523
CHAISE HYGIÉNIQUE DE DOUCHE AQ-TICA - CONFORT - ANIS	37011277Aq-TicaQR	540330
CHAISE HYGIÉNIQUE DE DOUCHE AQ-TICA - CONFORT - DARK GREY	37011277Aq-TicaQR	540331
CHAISE HYGIÉNIQUE DE DOUCHE AQ-TICA - CLUB - ANIS	37011277Aq-TicaQR	540332
CHAISE HYGIÉNIQUE DE DOUCHE AQ-TICA - CLUB - DARK GREY	37011277Aq-TicaQR	540333
ACCÈS POUR BAIGNOIRE ACCÈS-O-BAIN	37011277Acces-o-bainFA	550806
MOVY SANGLE POUR PLATEFORME DE TRANSFERT	37011277430917HC	430917
CEINTURE DE TRANSFERT - TRANSAC - TAILLE L	37011277EasyMove_transfBV	430922
CEINTURE DE TRANSFERT - TRANSAC - TAILLE M	37011277AeroMove_transfWF	430921
MOVY GLIDE SANGLE COULISSANTE POUR PLATEFORME DE TRANSFERT	37011277430919HG	430919
MOVY PLUS SANGLE DOUBLE POUR PLATEFORME DE TRANSFERT	37011277430923H7	430923
CANNE ANGLAISE MONOMATIÈRE EVOLUTION - NOIR - CONDITIONNEMENT SANS SAC	37011277Evolution_FunFQ	200000s
CANNE ANGLAISE MONOMATIÈRE FUN - TURQUOISE - CONDITIONNEMENT SANS SAC	37011277Evolution_FunFQ	200017s
CANNE ANGLAISE MONOMATIÈRE FUN - OCÉAN - CONDITIONNEMENT SANS SAC	37011277Evolution_FunFQ	200013s

DECLARATION DE CONFORMITE UE (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Selon trame (As per the template) HAC-M04-FRM-0219-A

CANNE FASHION FIXE - BLACK&WHITE	37011277FashionG8	255618
CANNE FASHION FIXE- CASHMERE FANTASIE	37011277FashionG8	255811
CANNE FASHION FIXE - FLORE	37011277FashionG8	255817
CANNE FASHION FIXE - INDIRA	37011277FashionG8	255820
CANNE FASHION FIXE - CASHMERE PASTEL	37011277FashionG8	255813
CANNE FASHION PLIANTE - BLACK&WHITE	37011277Fashionfoldable85	255619
CANNE FASHION PLIANTE - CASHMERE FANTASIE	37011277Fashionfoldable85	255611
CANNE FASHION PLIANTE - FLORE	37011277Fashionfoldable85	255617
CANNE FASHION PLIANTE - INDIRA	37011277Fashionfoldable85	255620
CANNE FASHION PLIANTE - CASHMERE PASTEL	37011277Fashionfoldable85	255613
ARCEAU DE LIT RAINBOW	370112774203_arceauxGC	420300
MODELITO WP HOME 350 NW	37011277Modelito_WPXP	243900
COUSSIN VISCO'MOUSS + 2 HOUSSES 3D ET PU - 38 X 38 CM	37011277ViscomoussZV	410700
COUSSIN VISCO'MOUSS + 2 HOUSSES 3D ET PU - 41 X 41 CM	37011277ViscomoussZV	410701
COUSSIN VISCO'MOUSS GALBÉ + 2 HOUSSES 3D ET PU - 41 X 39 CM	37011277ViscomoussZV	410676
COUSSIN VISCO'MOUSS + 2 HOUSSES 3D ET PU - 43 X 43 CM	37011277ViscomoussZV	410702
COUSSIN VISCO'MOUSS GALBÉ + 2 HOUSSES 3D ET PU - 43 X 41 CM	37011277ViscomoussZV	410677
COUSSIN VISCO'MOUSS + 2 HOUSSES 3D ET PU - 45 X 45 CM	37011277ViscomoussZV	410703
COUSSIN VISCO'MOUSS GALBÉ + 2 HOUSSES 3D ET PU - 45 X 42 CM	37011277ViscomoussZV	410678
COUSSIN VISCO'MOUSS + 2 HOUSSES 3D ET PU - 36 X 40 CM	37011277ViscomoussZV	410704
COUSSIN PLAT VISCO'MOUSS + 2 HOUSSES 3D ET PU - 48 X 41 CM	37011277ViscomoussZV	410705
COUSSIN VISCO'MOUSS + 2 HOUSSES 3D ET PU - 48 X 42 CM	37011277ViscomoussZV	410679
MATELAS + HOUSSE - VISCOELASTIQUE - COUCHAGE 200 X 90 CM - ANGLES DROITS - MAXI - LIVRÉ SOUS FORME COMPRESSÉE	37011277Mat_MaxiZV	410060C
MATELAS + HOUSSE - VISCOELASTIQUE + POLYETHER - COUCHAGE 200 X 90 CM - ANGLES DROITS - TOPI COMBI - LIVRÉ SOUS FORME COMPRESSÉE	37011277Mat_Topi4X	410061C
MATELAS + HOUSSE - VISCOELASTIQUE - COUCHAGE 200 X 120 CM - ANGLES DROITS - MAXI - LIVRÉ SOUS FORME COMPRESSÉE	37011277Mat_MaxiZV	410067C
MATELAS + HOUSSE - VISCOELASTIQUE - COUCHAGE 200 X 140 CM - ANGLES DROITS - MAXI - LIVRÉ SOUS FORME COMPRESSÉE	37011277Mat_MaxiZV	410068C
COUSSIN GEL + 2 HOUSSES PU ET 3D - 40 X 40 X 2.5 CM	37011277Coussins_Gel5X	410800
COUSSIN GEL SANS HOUSSE - 43 X 43 X 2.5 CM	37011277Coussins_Gel5X	410803

DECLARATION DE CONFORMITE UE (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

Selon trame (As per the template) HAC-M04-FRM-0219-A

COUSSIN GEL + 2 HOUSSES PU ET 3D - 43 X 43 X 2,5 CM	37011277Coussins_Gel5X	410801
COUSSIN GEL + 2 HOUSSES PU ET 3D - 45 X 42 X 2,5 CM	37011277Coussins_Gel5X	410802
COUSSIN GEL 2D + 2 HOUSSES PU - 41 X 41 CM	37011277Coussins_Gel2DA5	410860
COUSSIN GEL 2D + 2 HOUSSES PU ET 3D - 43 X 43 CM	37011277Coussins_Gel2DA5	410876
COUSSIN GEL 2D + HOUSSE 3D - 45 X 45 CM	37011277Coussins_Gel2DA5	410878

Identification des parties prenantes :

Stakeholder Identification :

Rôle Role	Nom complet Full Name	Poste/Titre Position/Title	Date Date	Signature Signature
Approbateur Approver	Frédéric DESPREZ	Responsable Qualité Groupe Hacare Quality Manager Hacare	08/10/2025	