



Fabricant - *Manufacturer* : **IDENTITÉS**

Siège social – *Registered office* : ZA Pôle 49 – Boulevard de la Chanterie
49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU

SRN : **FR-MF-000033281**

Certifie, sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe I listés ci-dessous sont des « aides techniques à la marche pour personnes handicapées » et répondent aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement sur les Dispositif Médicaux (UE) 2017/745. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'article 52 et l'annexe II du MDR.

Le marquage CE a été apposé sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

Certifies, under its sole responsibility, that the Class I medical devices listed below are "technical walking aids for people with disabilities" and meet the essential requirements of Annex I of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The classification is based on the requirements of Annex VIII of the MDR. Conformity assessment has been carried out in accordance with Article 52 and Annex II of the MDR.

The CE mark has been affixed to the product in accordance with Annex V of the MDR.

Code du produit/Référence catalogue – <i>Product Code/Catalogue Reference</i>	IUD-ID de base - Basic IUD-DI	Désignation - <i>Designation</i>	IUD ID
824052.BLEU	37602238824032NZ	Scooter Traveler bleu	3760223830644
824052.ROUGE	37602238824032NZ	Scooter Traveler rouge	3760223830644
824052.GRIS	37602238824032NZ	Scooter Traveler gris	3760223830644
824052.ORANGE	37602238824032NZ	Scooter Traveler orange	3760223830644
824054.BLEU	37602238824032NZ	Scooter Traveler Plus bleu	3760223834895
824054.ROUGE	37602238824032NZ	Scooter Traveler Plus rouge	3760223834895
824054.BLANC	37602238824032NZ	Scooter Traveler Plus blanc	3760223834895
824054.ORANGE	37602238824032NZ	Scooter Traveler Plus orange	3760223834895

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité. *The following harmonized standards and/or common specifications were used for the conformity assessment:*

EN 62366-1 :2015, EN 14971 :2019, ISO 13485 :2016, EN 15223-1 :2021, EN 10993-1 :2018,
EN 10993-5 :2009, EN 20417 :2021, ISO 7176-1 :2014, ISO 7176-3 :2012, ISO 7176-4 :2008,
ISO 7176-5 :2008, ISO 7176-7 :1998, ISO 7176-8 :2014, ISO 7176-9 :2009, ISO 7176-10 :2008,
ISO 7176-13 :1989, ISO 7176-15 :1996, EN 12182 :2012, EN 12184 :2014, EN 60601-1-2 :2015

Dispositif médical de Classe I - *Class I medical device*

Fait à Saint Barthélémy d'Anjou, le 05/07/2024
Done at Saint Barthélémy d'Anjou, 05/07/2024

François RENIER, Président (*General Manager*)

