DECLARATION DE CONFORMITE UE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

(Inhalt nach Anhang IV der Verordnung (EU) 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 5ième partie du livre II, titre I du code de la santé Publique qui leur sont applicables.

Ich, der Unterzeichnete, Frédéric DESPREZ, Group Quality Manager (PRRC), Vertreter des Unternehmens HERDEGEN (SAS), mit Sitz in 46bis Avenue du Maine, 75015 PARIS – Frankreich, Hersteller von Medizinprodukten, stelle sicher und erkläre, dass die Medizinprodukte der Klasse I gemäß den Klassifizierungsregeln Nr. 1 und/oder 13 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745, deren Liste im Anhang beigefügt ist, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I), die technischen Dokumentationsanforderungen (Anhänge II und III der Verordnung (EU) 2017/745) und die auf sie anwendbaren Bestimmungen von Teil 5 von Buch II, Titel I des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen erfüllen.

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

Diese Konformität wird gemäß den neuesten Versionen der für die Medizinprodukte geltenden harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen hergestellt:

- Normes harmonisées :
- Harmonisierte Normen:
  - ISO 10993-1
  - ISO 14971
  - ISO 15223-1
  - EN 62366
- Spécifications communes :
- Gemeinsame Spezifikationen:
  - Guide MEDDEV 2-7-1
  - Guide MEDDEV 2-12-1
  - Guide MEDDEV 2-12-2

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

Als Hersteller von Medizinprodukten wird diese Erklärung in alleiniger Verantwortung erstellt.

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

Diese Konformitätserklärung gilt für die unten genannten Produkte ab dem Datum ihres Inverkehrbringens bis zum Datum ihres Rückrufs.

©- Ce document est la propriété exclusive de HERDEGEN SAS. Il ne peut être communiqué à des tiers et/ou reproduit sans son autorisation
©- This document is the exclusive property of HERDEGEN SAS. It may not be communicated to third parties and/or reproduced without authorization..

Liste des dispositifs concernés :
Auflistung der betroffenen Medizinprodukten:

Dénomination commerciale Handelsname	Référence Art.-Nr.	UDI-ID de base Basic UDI-DI
SHOWER COMMODE CHAIR AQ-TICA - CONFORT - ANISE	540330	37011277Aq-TicaQR
SHOWER COMMODE CHAIR AQ-TICA - CONFORT - DARK GREY	540331	
SHOWER COMMODE CHAIR AQ-TICA - CLUB - ANISE	540332	
SHOWER COMMODE CHAIR AQ-TICA - CLUB - DARK GREY	540333	

Identification des parties prenantes :
Identifikation der Beteiligten :

Rôle Rolle	Nom complet Vollständiger Name	Poste/Titre Funktion	Date Datum	Signature Unterschrift
Rédacteur Ersteller	Ramz Eddine BEHIDJI	Chargé des Affaires Réglementaires Groupe Hacare Regulatory Affairs Officer - HAcare Group	03/06/2025	BEHIDJI Ramz EDDINE Signature numérique de BEHIDJI Ramz EDDINE Date : 2025.07.10 15:11:55 +02'00'
Approbateur Prüfer	Frédéric DESPREZ	Responsable Qualité Groupe Hacare Quality Manager Hacare	03/06/2025	DESPREZ Signature numérique de DESPREZ Date : 2025.07.17 12:09:47 +02'00'

©- Ce document est la propriété exclusive de HERDEGEN SAS. Il ne peut être communiqué à des tiers et/ou reproduit sans son autorisation
©- This document is the exclusive property of HERDEGEN SAS. It may not be communicated to third parties and/or reproduced without authorization..