



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 Séguin 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.

We, the undersigned, **HERDEGEN (SAS) 6 rue Marc Séguin 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 04/09/2023, pour servir et valoir ce que de droit,
Done in Chelles, on 04th September 2023, to serve and be worth what is right,

LEVAUX Philippe, Directeur Général - General Manager

Liste des dispositifs concernés :
Lista dei dispositivi in questione:

HERDEGEN SAS
6 Rue Marc Seguin
77500 - CHELLES
SIREN 508 601 648 - APE 3250A
SAS au capital de 10682 euros

Réf	Désignation	Designation	BASIC-UDI-DI
REF	TRANSFERT	TRANSFER	
410172	Drap de Glisse Slid Plus 190X75 Cm	Slid plus sliding sheet 190x75cm	37011277410172FN
41017*	Drap de Glisse Slid Eazy	Slid eazy sliding sheet	3701127741017SF
41019*	Drap de Glisse Slid	Slid sliding sheet	3701127741019SK
430916	Plateforme Levage Et Transfert Turnax	Turnax Transfer Platform	37011277430916HA
43091*	Ceinture de Transfert Transac	Transac transfer belt	3701127743091T9
430921	Plateforme de ransfert Aéro Move	Aero Move Transfer Platform	37011277430921H3
430922	Plateforme de transfert Easy Move	Easy Move Transfer Platform	37011277430922H5
430917	Sangle pour plateformes de transfert Movy	Universal Belt for Transfer Platforms Movy	37011277430917HC
430919	Sangle pour plateformes de transfert Movy Glide	Sliding Belt for Transfer Platforms Movy Glide	37011277430919HG
430923	Sangle pour plateformes de transfert Movy Plus	Double Belt for Transfer Platforms Movy Plus	37011277430923H7
430924	Disque Rotatif Turn'Up	Turn'Up rotating transfer disc	37011277430924H9
Réf	Désignation	Designation	BASIC-UDI-DI
Ref	CANNES & CANNES ANGLAISES	STICKS & ELBOW CRUTCHES	
2009** - 2069**	Cannes anglaises Advance	Elbow crutch Advance	37011277AdvanceDD
2000** - 2020**	Cannes anglaises 130kg Evolution-Fun	Elbow crutch Evolution-Fun	37011277Evolution_FunFQ
20011*	Cannes anglaises 130kg Evolution tube couleur	Elbow crutch Evolution with coloured pipe	3701127720012R8
200700	Canne anglaises Progress I	Elbow crutch Progress I	37011277200700EN
201700	Canne anglaises Progress II	Elbow crutch Progress II	37011277201700EV
20052*	Cannes anglaises Tiki	Elbow crutch Tiki	37011277TikiTZ
2203**	Cannes Tripode Triplo	Triplo tripod stick	37011277Tripod_Triplo8X
100322	Canne T Derby	Derby stick beechwood	37011277100322DX
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
2556**	Canne Derby Fashion pliante	Fashion folding stick	3701127725560TF
2558**	Canne Derby Fashion non Pliante	Fashion stick non foldable	3701127725580TM
25061*	Canne Advance bi-matière pliante	Advance "T" foldable Stick	3701127725060SN
25081*	Canne T Advance bi-matière	Advance "T" Stick non foldable	3701127725080SU
250280	Canne Maginot 90 cm pliante	Fritz foldable stick 90cm with case	3701127725020SA
250281	Canne Derby Pliante Réglable Étui	Derby foldable and adjustable stick with case	37011277250281GE
255827	Canne derby pliante Black diamond	Soft Touch stick Black Diamond foldable	37011277250287GS
24360*	Canne anatomique alu anodisé gris	Anatomic stick	3701127724360SW
24362*	Canne Anatomique Alu Époxy Marron	Anatomic stick brown	3701127724362T2
24363*	Canne Palmaire Pliante Flower Black And White	Anatomic stick foldable flower black & white	3701127724363T4
24364*	Canne Palmaire	Anatomic stick	3701127724364T6
243645	Canne Palmaire Droite imitation Carbone	Anatomic walking stick carbon style Right	37011277243645H8

Réf	Désignation	Designation	BASIC-UDI-DI
Ref	CANNES & CANNES ANGLAISES	STICKS & ELBOW CRUTCHES	
243646	Canne Palmaire Gauche imitation Carbone	Anatomic walking stick carbon style Left	37011277243646HA
250500	Canne Blanche Pliante Poignée T Casper	Casper foldable white stick	37011277250500G3
2509**	Canne Blanche Pliante Mailloche	Knob foldable white stick	3701127725090SX
25072*	Canne Twist And Light	Twist light adjustable stick	3701127725072SV
116001	Canne Trépied noire Trisit	Trisit Aluminium tripod seat stick black	37011277116001EV
116801	Canne Quatro Noire	Quatro Black stick	37011277116801G5
260001	Kit Cannes Fashion	Set of Fashion walking sticks	37011277260001FP
260003	Pack Cannes Luxe	Set of "de Luxe" walking sticks	37011277260003FT
Réf	Désignation	Designation	BASIC-UDI-DI
Ref	LEADUP ET COLEADUP	LEADUP & COLEADUP	
7001**	Fauteuil Lead up vérin à gaz palette	Transfer chair Lead up with gaz spring	37011277leadupgazPJ
7002**	Fauteuil Lead up électrique palette	Transfer chair Lead up with actuator	37011277leadupelecZT
7003**	Fauteuil Coleadup électrique	Transfer chair Colead up with gaz spring	37011277ColeadupelecDM
7004**	Fauteuil Coleadup à gaz	Transfer chair Colead up with actuator	37011277ColeadupgazQB
	EMBOUS	FERRULES	BASIC-UDI-DI
910***	Embout Pour Canne bois	Rubber tip interior for wooden sticks	37011277910*VentousesVM
917030	Porte Canne Pour Rollators	Stick holder for rollators	37011277917030JK
920000	Embout Triade	Triade rubber tip	37011277920000H4
920014	Ventouse Diam Intérieur 17mm	Rubber tip inside diameter 17mm	3701127792001*emboutsWZ
920***	Embout De Cannes anglaises	Standard tip for elbow crutch	37011277920***emboutsLJ
920214	Ventouse Diam Intérieur 19 Mm Grise	Rubber tip interior diameter 22mm grey	37011277920214HR
92051*	Embout Gris Diam 16/35 Mm Canne T Métal	Grey tip 16mm basis 35mm	3701127792051*embouts3M
920600	Ventouse Pour Déambulateur	Rubber tip for walking frame	37011277926**emboutsV6
	CADRES DE MARCHE & ROLLATORS	WALKING FRAMES & ROLLATORS	BASIC-UDI-DI
221000-221100	Déambulateur MOVIGO	MOVIGO walking frame	37011277221_MovigoCM
221099	Jeu de Roulettes pour déambulateur 221100	Wheels for walking fram ref 221100	37011277221099FV
243880	Rollator Shopiroll	Shopiroll Rollator	37011277243880HL
2439**	Modelito Wp Home	Modelito WP Home	37011224390HA
24301*	Rollator Simply Neo	Rollator Simply Neo	37011277243_Simply_NeoKN
	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
	LITS MEDICALISES	MEDICAL BEDS	BASIC-UDI-DI
46****	Lit 2F Ampliplus	Ampliplus bed 2F	3701127746_Ampliplus_2F62
47****	Lit 3F Ampliplus	Ampliplus bed 3F	3701127746_Ampliplus_3F65
46***V	Lit 2F Ampliplus avec verrouillage	Ampliplus bed 2F with central locking	3701127746_Ampliplus2Fv49
47***V	Lit 3F Ampliplus avec verrouillage	Ampliplus bed 3F with central locking	3701127746_Ampliplus3Fv4E

	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
42170*	Tablette latérale	Side plate	370112774217_tabletteXK
4228**	Table Pont Easybridge (Lit 90 Cm)	Easy Bridge Bed table (bed 90cm)	370112774228_EasybridgeNX
	ACCESSOIRES DE LIT	BEDROOM: ACCESSORIES	BASIC-UDI-DI
430930	Poignée de sortie de lit Protect Ultra	Protect Ultra Bedrail	3701124309303B
430918	Poignée de sortie de lit Protect	Protect universal bedrail	3701124309183M
430920	Poignée de sortie de lit Protect Plus	Protect Plus universal under mattress bedrail	37011277430920GZ
43091*	Potence Pliante ou fixe Macaréna	Lifting pole "Macarena" foldable or not	37011277MacarenaZH
430002	Potence d'Angle de lit Ampliplus	Lifting pole for Ampliplus bed	37011277430002FJ
430***	Barrière Bois	Wooden side rails	3701127743015barriereB4P
430***	Barrière lit Pliante Droite/gauche Epoxy Beige	Metal side rail right/left	37011277Barriere_metalKX
430***	1/2 Barrière Droite/gauche	1/2 Side rail right/left	37011277Demi_BarriereFN
4304**	Barrière Droite/Gauche Avec Étaux	Side rails with clamps, right/left	37011277Barriere_etauxL5
43041*	Protection Barrières de lit	Full side rail cover	3701127743041_coversSU
4306**	Panneaux MDF	Board MDF	37011277Panneaux_MDFHM
4307**	Panneaux Main Courante Hêtre	Board wooden	37011277Panneaux_HMCHH
430***	Panneaux Design	Boards Design	37011277Panneaux_Design5S
430800	Porte Sérum 4 Crochets Chromés	IV Stand chromed	3701127743081_IVstandCD
430905	Triangle Complet Pour Potence	Handle for pole	37011277430905H5
420280	Appui Dos Sangle Bleue Relaxo	Relaxo backrest with Blue strap	37011277420280G5
42030*	Arceaux de lit Rainbow I et II	Rainbow I & II bed cradles	370112774203_arceauxGC
	POSITIONNEMENT	POSITIONNING CUSHIONS	BASIC-UDI-DI
410170	Inclineur Bébé 64x35x29 Cm	Reclining cushion for baby 64*35*29cm	37011277410170FJ
410200	Coiffe Anallergique 190*90*20cm	Dermalon cover 190*90*20cm	37011277410200F2
410707	K-Dos 2 housses 3D	K-DOS backsupport with two 3D covers	37011277410707G9
680008	Protège talon (paire)	Heel protector standard (per pair)	37011277680008JF
680010	Talonia Visco	Talonia Visco Heel protector	37011277Talonia_viscoVT
680011	Talonia Fibro	Talonia Fibro Heel protector with fibres	37011277680011J4
	COUSSINS	CUSHIONS	BASIC-UDI-DI
41068* - 41070* 41071* - 41072* 41074* - 41075* 41701*	Coussins Visco' Mouss	Visco' Mouss cushion	37011277ViscomoussZV
41077* - 41078*	Coussins Visco' Mouss avec butée	Visco' Mouss cushion with pommel	37011277Viscomouss_BH4
41080* - 41081* 41082* - 41083* 41084* - 41085*	Coussins Gel	Gel cushions	37011277Coussins_Gel5X
41096* - 41097* 41098*	Gel fluide	Gel fluide cushion	37011277Gel_FluideRR
41086* - 41087*	Coussins Gel 2D	Gel 2D cushions	37011277Coussins_Gel2DA5

	COUSSINS	CUSHIONS	BASIC-UDI-DI
41090* - 41091* 41092* - 41093* 41094* - 41095*	Coussins Gel Air 2D	Gel Air 2D cushions	37011277CoussinGelAir2D8M
410***	Coussins Gel Air 3D	Gel Air 3D cushions	37011277CoussinGelAir3D8Q
410903 - 410904 410905 - 410906 410907 - 410908 410909 - 410910	Bulgel	Bulgel	37011277Coussin_BulgelB5
410670	Coussin Wavy plus	Wavy Plus viscoelastic foam cushion	37011277Coussin_Wavy48
410955	Coussin Wavy plus coussin mousse & gel	Wavy Plus viscoelastic foam & gel cushion	37011277Wavy_plus_gelQ4
	COUSSINS	CUSHIONS	BASIC-UDI-DI
410151	Coussin rond percé Rondo	Rondo foam ring cushion	37011277410151FE
410851	Coussin rond percé Rondo Plus	Rondo Plus foam ring cushion	37011277410851GH
420936	Coussin triangulaire Coxy Care	Coxy Care triangular cushion	37011277420936H5
41010* - 41011* 41012* - 41013*	Coussin mousse 25kg/m3	Foam Cushion 25kg/m3	37011277Coussin_25kgm3EC
410152	Rehausse jambe Trilux	Trilux leg elevator	37011277410152FG
410150 - 410153 410154	Coussin gaufrier Cube	Cube foam waffle cushion	37011277Coussin_gaufreKU
	MATELAS	MATTRESSES	BASIC-UDI-DI
41004*	Matelas gaufrier Sleepy	Waffle mattress Sleepy	37011277Mat_GaufrierYZ
41005**	Matelas Maxi Aero	Maxi Aero mattress	37011277Mat_Maxi_AeroMW
410060* - 410069* 41008*	Matelas classe II visco Maxi	Maxi antidecubitus mattress	37011277Mat_MaxiZV
410061* - 410062 410063	Matelas classe II visco Topi	Topi antidecubitus mattress	37011277Mat_Topi4X
410090* - 410091*	Matelas Easy Visco	Easy visco antidecubitus mattress	37011277Mat_Easy_ViscoSN
41100*	Matelas clinique HR 38kg Access Plus	Access Plus mattress HR 38kg	37011277Mat_HR_38kgE7
41200*	Matelas clinique 27kg Access	Access mattress 27kg	37011277Mat_Clin_27kg4U
	HOUSSES ET COIFFES	COVERS	BASIC-UDI-DI
41030*	Coiffe anallergique	Cover for mattress	37011277Mat_CoiffeVY
410400	Housse PVC M1	PVC cover M1	37011277Mat_Housse_PVC6U
410401	Housse PU	PU cover	37011277Mat_Housse_PU5P
410100	Alèze dermalon	Dermalon cover	37011277Mat_Aleze_DermaSS
	CHAISES PERCEES	COMMODE CHAIRS	BASIC-UDI-DI
305011 - 305023 306011 - 306023	New open	New Open	37011277NewOpen_Chaise6E
315011 - 315023 316011 - 316023	New open réglable	New Open adjustable	37011277NewOpen_RegNV
309011 - 309023	New Open en kit	New Open as a kit	37011277Openkit_ChaiseU5
3040** - 3045** 3047** - 3048**	Best up pliant	Best Up foldable	37011277Bestup_plianteD5
3047** - 3048**	Best up roulettes acc esc	Best Up on castors	37011277Bestup_rouletteA2
32002* - 32012*	New Club	New Club	37011277Newclub_ChaiseMP

	CHAISES PERCEES	COMMODE CHAIRS	BASIC-UDI-DI
36462*	Best up XL	Best Up XL	37011277Bestup_XL8Y
380002	Blue Steel 3 en 1	Blue steel 3 in 1	37011277380002GU
380004	Alustyle 4 en 1	Alustyle 4 in 1	37011277380004GY
	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 néo with lid	37011277Contact_Neo_CouT4
5004**	Clipper I-II-III	Clipper I-II-III	37011277Clipper1-2-3A3
500420	Clipper IV	Clipper IV	370112775Clipper4/53C
500421	Clipper V	Clipper V	370112775Clipper4/53C
500430	Clipper VI	Clipper VI	370112775Clipper6/73S
500431	Clipper VII	Clipper VII	370112775Clipper6/73S
	BAIN, DOUCHE ET TOILETTE	BATH, SHOWER AND TOILET	BASIC-UDI-DI
54022*	Siège de Bain pivotant Atlantis IV	Rotating bath seat Atlantis IV	3701127754022*AtlantisJP
540300	Siège de douche à roulette Atlantis	ATLANTIS Wheeled shower seat	37011277540300GM
54033*	Chaise de douche & toilette Aq-Tica	AQ-TICA Shower-commode chair	37011277Aq-TicaQR
540381	Siège de douche & toilette à roulette Obana	Obana mobile shower & commode chair	37011277540381HF
540382	Chaise de douche Aquareha	Aquareha tilting shower chair	37011277540382HH
550800	Planche de bain Obana	Bath board Obana 200 kg	37011277550800HR
550805	Poignée de baignoire Obafix	Bathtub handle Obafix	37011277550805J3
550806	Acces-O-Bain	Bath access kit ACCES-O-BAIN	37011277550805J3
570806	Cadre de Sécurité WC Cadrofix	CADROFIX Toilet safety frame with 4 legs	37011277570806JT
570807	Cadre de WC Classic	Toilet support rail with armrests CLASSIC	37011277570807JV
580500	Bidet pour WC Vasco	Bidet for toilet bowl VASCO	37011277580500JB