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, Ramz Eddine BEHIDJI Responsable Affaires Règlementaires 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.

I, the undersigned, Ramz Eddine BEHIDJI, Group Regulatory Affairs 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 :
  - ISO 10993-1
  - ISO 14971
  - ISO 15223-1
  - EN 62366
- Spécifications communes :
- Common specifications:
  - 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.

As a manufacturer of medical devices, this declaration is issued under my own responsibility.

©- 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..

DECLARATION DE CONFORMITE UE (EU DECLARATION OF CONFORMITY)

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**	**Référence** **Reference**	**UDI-ID de base** **Basic UDI-DI**
Soft toilet raiser Contact plus néo	500200n	37011277Contact_NeoSY
Soft toilet raiser Contact plus 14cm	500250	
Soft toilet raiser Contact plus 14cm & lid	500350	37011277Contact_Neo_CouT4
Soft toilet raiser Contact plus & lid	500300n	
Raised toilet seat 10cm white	500002	37011277Clipup_Rehausse88
Raised toilet seat 10cm gray	500003	
Raised toilet seat	500400	37011277Clipper1-2-3A3
Raised toilet seat & clip	500410	
Raised toilet seat & clip & lid	500411	
Raised toilet seat & clip & armrests	500420	37011277Clipper46L
Raised toilet seat clip & armrests & lid	500421	37011277Clipper56N
Raised toilet seat with frame	500430	37011277Clipper76S
Raised toilet seat with frame & lid	500431	37011277Clipper66Q

Identification des parties prenantes :

Stakeholder Identification :

Nom complet **Full Name**	**Poste/Titre** **Position/Title**	**Date** **Date**	**Signature** **Signature**
Ramz Eddine BEHIDJI	Responsable Affaires Règlementaires groupe Group Regulatory Affairs Manager	30/03/2026	

©- 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..