

## DECLARATION DE CONFORMITE UE

### FABRICANT :

---

Raison sociale : INNOV'SA  
Numéro d'enregistrement unique : FR-MF- 000006814  
Adresse du siège social : 18 Rue Emile Coué - 10000 TROYES

### LA SOCIETE INNOV'SA :

---

- certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité de fabricant  
- atteste que le dispositif et ses accessoires mentionnés ci-dessous respectent le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

### PRODUIT :

---

IUD-ID de base : 3665533VENDOME77

Dénomination commerciale : VENDÔME

Modèle : VENDÔME

Références du produit : VEN1\_SAPH / VEN1\_GRGA / VEN1\_GRCH / VEN1\_GALE / VEN1\_VEMA

Destination : Véhicule pour handicapé physique, poussette ou fauteuil roulant à pousser avec dossier inclinable ou dossier et siège inclinables

Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe I

Accessoires : OPT-POC-001

Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

- EN ISO 14971 : 2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.

Lieu et date de délivrance :  
Troyes, le 02 janvier 2025

Nom et qualité du signataire :  
Bruce Andurand, Président

