



ExoBand



# MOVEO S.R.L.

## MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

Orthèse de hanche

**E x o B a n d**

Version : 2.2 - Date de la dernière version du manuel Mai-2022

### Table des matières

<b>DÉCLARATION DE CONFORMITÉ</b> .....	<b>2</b>
<b>DONNÉES DU FABRICANT</b> .....	<b>2</b>
<b>ASSISTANCE AUTORISÉE</b> .....	<b>2</b>
<b>PRÉSENTATION DU MANUEL</b> .....	<b>2</b>
Conventions.....	3
<b>SYMBOLOGIE</b> .....	<b>4</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>4</b>
<b>RÈGLES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ</b> .....	<b>5</b>
Avertissement.....	5
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL</b> .....	<b>5</b>
<b>DONNÉES TECHNIQUES</b> .....	<b>6</b>
<b>UTILISATION PRÉVUE ET UTILISATION NON PRÉVUE DU DISPOSITIF</b> .....	<b>7</b>
Domaine d'application et utilisation prévue .....	7
Utilisation non prévue.....	7
<b>Limites du dispositif médical</b> .....	<b>7</b>
<b>RISQUES RÉSIDUELS</b> .....	<b>7</b>
Effets secondaires.....	8
Contre-indications .....	8
<b>MANIPULATION</b> .....	<b>8</b>
<b>UTILISATION</b> .....	<b>9</b>
Rangement.....	9
Utilisation .....	9
Précautions.....	11
<b>ENTRETIEN</b> .....	<b>14</b>
Sécurité .....	14
Entretien périodique.....	14
Lavage .....	16
Entretien extraordinaire.....	16
Élimination .....	16

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le dispositif médical décrit dans cette documentation est accompagné lors de la vente de la déclaration de conformité, établie conformément à la législation en vigueur en Europe.



### NOTE

*AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF MÉDICAL SOUS QUELQUE FORME QUE CE SOIT, VÉRIFIEZ LA PRÉSENCE DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ.*

## DONNÉES DU FABRICANT

Nom de la société	Moveo S.r.l.
Siège de la société	Via Monsignor Fortin 37/38, 35128 Padoue, Italie
N° TVA	05236760285
Téléphone du bureau	+39 049 261 44 27
Mobile	+39 3914590627
Email	<a href="mailto:info@moveowalks.com">info@moveowalks.com</a>
Site internet	<a href="http://www.moveowalks.com">www.moveowalks.com</a>

## ASSISTANCE AUTORISÉE

**L'orthèse de hanche ne peut être réparée que par le personnel autorisé et qualifié de Moveo S.r.l. ou de son représentant agréé.**

## PRÉSENTATION DU MANUEL



### NOTE

*À LA RÉCEPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL, LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL AVANT D'EFFECTUER TOUTE OPÉRATION.*

Ce manuel contient des instructions pour l'utilisation et l'entretien de l'orthèse de hanche modèle ExoBand. Le manuel se compose de plusieurs sections, chacune couvrant une série de sujets, divisées en chapitres et paragraphes.

L'index général répertorie tous les sujets traités dans l'ensemble du manuel. Les pages sont numérotées consécutivement et chaque page est numérotée. Ce manuel est destiné à l'utilisateur responsable de l'utilisation, de l'entretien et du rangement de l'orthèse de hanche et concerne sa vie technique après sa fabrication et sa vente.

Ce manuel contient des informations exclusives et ne peut être fourni, même partiellement, à des tiers pour quelque utilisation que ce soit, sans le consentement écrit préalable du fabricant.

Moveo S.r.l. déclare que les informations contenues dans ce manuel sont conformes aux spécifications techniques et de sécurité du dispositif médical auquel le manuel se réfère. Une copie conforme de ce manuel est contenue dans le dossier technique du dispositif, conservé chez Moveo S.r.l.

Moveo S.r.l. ne reconnaît aucune documentation qui n'a pas été produite, émise ou distribuée par Moveo S.r.l. elle-même ou par son représentant agréé.

Ce manuel, ainsi que l'ensemble du dossier technique, seront conservés par le fabricant pendant la période requise par la loi.

Pendant cette période, une copie de la documentation accompagnant le produit peut être demandée au moment de la vente.

L'ensemble du dossier technique reste pendant cette période à la disposition exclusive des autorités de contrôle, qui peuvent en demander une copie.

Après cette période, la personne qui manipule le produit aura l'obligation et le soin de s'assurer que tant le produit que la documentation sont conformes aux lois en vigueur, afin qu'il puisse être utilisé conformément aux dispositions de la législation en vigueur.

### Conventions

Afin d'obtenir une compréhension plus immédiate des sujets, le manuel utilise les symboles et conventions graphiques et typographiques décrits ci-dessous.

#### Conventions graphiques d'avertissement

---



### NOTE

*LES NOTES CONTIENNENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES, MISES EN ÉVIDENCE EN DEHORS DU TEXTE AUQUEL ELLES SE RÉFÈRENT.*

---

---



### ATTENTION

*LES MENTIONS D'ATTENTION INDIQUENT LES PROCÉDURES DONT LE NON-RESPECT TOTAL OU PARTIEL PEUT ENDOMMAGER LE DISPOSITIF MÉDICAL ET EXPOSER LE PATIENT À UN DANGER.*

---

---









### DANGER

*LES MENTIONS DE DANGER SIGNALENT DES PROCÉDURES DONT LE NON-RESPECT TOTAL OU PARTIEL PEUT ENTRAÎNER DES DOMMAGES OU DES ATTEINTES À LA SANTÉ DU PATIENT OU D'AUTRES PERSONNES SE TROUVANT À PROXIMITÉ.*

---

---

## SYMBOLOLOGIE

	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant
	Lisez le manuel avant chaque utilisation
	Marque CE

## GARANTIE

Les dispositions de garantie, énumérées intégralement dans le contrat d'achat, ne sont valables que si le dispositif médical est utilisé dans les conditions d'utilisation prévues.

À l'exception des opérations d'entretien ordinaire et extraordinaire décrites dans la section **ENTRETIEN** et effectuées selon les procédures indiquées, toute réparation ou modification apportée au dispositif par l'utilisateur ou par des entreprises non autorisées annule la garantie.

La garantie ne s'étend pas aux dommages causés par l'inexpérience ou la négligence dans l'utilisation du dispositif, ou par un entretien insuffisant ou omis.

**Les produits vendus par nos soins sont couverts par la garantie dans les conditions suivantes :**

1	<i>La garantie est valable pour une période de douze (12) mois pour les personnes morales et de vingt-quatre (24) mois pour les personnes physiques à compter de la date de la facture. La garantie pour les pièces consommables (composants mécaniques) est valable pour une période de six (6) mois.</i>
2	<i>Le fabricant s'engage à remplacer les produits de fabrication défectueuse, à sa propre discrétion, uniquement après une inspection minutieuse et la détection d'un défaut de construction.</i>
3	<i>Les frais de transport et/ou d'expédition sont toujours à la charge de l'acheteur en cas d'utilisation incorrecte des conditions de garantie.</i>
4	<i>Pendant la période de garantie, les composants remplacés deviennent la propriété du fabricant.</i>
5	<i>Cette garantie n'est valable que pour l'acheteur original qui a suivi les instructions d'entretien normal du manuel. Notre responsabilité en matière de garantie expire lorsque : le propriétaire initial transfère la propriété du dispositif, ou des modifications y ont été apportées.</i>
6	<i>La garantie ne couvre pas les dommages causés par une sollicitation excessive, comme l'utilisation du dispositif après la détection d'un défaut, l'utilisation de méthodes d'exploitation inadaptées ou le non-respect des instructions d'utilisation et d'entretien.</i>
7	<i>Le fabricant décline toute responsabilité pour les difficultés qui pourraient survenir lors de la revente ou de l'utilisation à l'étranger en raison de la réglementation en vigueur dans le Pays où le dispositif médical a été vendu.</i>

**Note** : si vous estimez devoir faire appel à la garantie, veuillez fournir les informations suivantes :

1	Typologie
2	Date d'achat (présentation du document d'achat)
3	Description détaillée du problème

## RÈGLES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

### Avertissement

Ce chapitre décrit les règles générales de sécurité à respecter lors de toute opération avec le dispositif médical. Les procédures d'intervention, décrites dans les chapitres suivants, doivent être effectuées conformément aux procédures indiquées et aux consignes générales de sécurité de ce chapitre.



### NOTE

*LE FABRICANT NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES ACCIDENTS OU DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE UTILISATION INAPPROPRIÉE DU DISPOSITIF MÉDICAL, AINSI QUE DU NON-RESPECT, MÊME PARTIEL, DES RÈGLES DE SÉCURITÉ ET DES PROCÉDURES D'INTERVENTION DÉCRITES DANS LES MANUELS.*

Le non-respect des instructions d'utilisation et des procédures d'intervention, d'utilisation et d'entretien du dispositif médical contenues dans le manuel entraîne également l'annulation des conditions de garantie.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

### AVERTISSEMENTS

Le dispositif médical doit être prescrit et utilisé sous surveillance médicale et appliqué avec la supervision d'un technicien orthopédiste, qui est la figure de référence compétente tant pour l'application que pour les informations concernant la sécurité d'utilisation, conformément aux exigences individuelles. Pour garantir l'efficacité, la tolérance et le bon fonctionnement, l'application doit être effectuée avec le plus grand soin. Toute modification de la structure ou du réglage du dispositif doit être prescrite par un médecin et réalisée par un technicien orthopédiste. Chez les personnes hypersensibles, le contact direct avec la peau peut provoquer des rougeurs ou des irritations. En cas de douleur, de gonflement, d'enflure ou de toute autre réaction anormale, consultez immédiatement votre médecin.



Le dispositif médical est conçu exclusivement pour favoriser la marche humaine. Toute utilisation du dispositif dans d'autres circonstances est déconseillée (par exemple, en voiture, à moto, à vélo, dans l'eau, etc.). Tout dommage résultant d'une utilisation inappropriée est de la responsabilité du client.

Le dispositif se compose d'une ceinture, de deux cuissards et de deux tendeurs qui, couplés aux sangles dentées, relient ces éléments entre eux. Le dispositif est produit en 5 tailles (XS, S, M, L, XL).

### Dispositif médical de classe I.

## DONNÉES TECHNIQUES

Matériaux de la ceinture et du mécanisme :

- Fil Airshell 100 % PL
- AL
- FE 10B21
- Cordura® 40 % CL et 60 % PA
- Filament Nylon 618
- PVC 82 % - PES 18 %
- Élasthanne 10 % - Polyester 90 %
- Laiton avec finition Nickel roto
- Polyester 70 % - Spandex 30 %
- POM
- 100 % Polypropylène
- Polyamide/résine polyuréthane
- 87 % PA - 13 % Acrylique
- Nylon 37 % - Polyester 33 % - Caoutchouc et Silicone 30 %
- Boucles NY6 (Polimid B AV Natural HF)
- Fliseline adhésive 100 % PA
- Résine résistante FLTOTL05 / PA12
- RPU résistante 70

Cuissards :

- Fil Airshell 100 % PL
- Cordura® 40 % CL et 60 % PA
- Acrylique (LOCTITE 243)
- Acier galvanisé
- Manchons en alliage d'aluminium
- Polyamide/résine polyuréthane
- 87 % PA - 13 % Acrylique
- Nylon 37 % - Polyester 33 % - Caoutchouc et Silicone 30 %
- Aluminium (Nickel) et Plastique
- Polyester 75 % - Caoutchouc 25 %
- PVC 82 % - PES 18 %
- Acier inoxydable
- Fliseline adhésive 100 % PA
- Polyester 70 % - Spandex 30 %
- Résine résistante FLTOTL05 / PA12
- RPU résistante 70
- PTFE
- Dyneema® SK78 - H.T. Polyester

Caractéristiques : Sangles pour adapter le produit aux différentes morphologies humaines.



## UTILISATION PRÉVUE ET UTILISATION NON PRÉVUE DU DISPOSITIF

### Domaine d'application et utilisation prévue

Le dispositif médical est destiné à être utilisé exclusivement comme :

- Appareil pour faciliter la marche des personnes âgées et des personnes souffrant de déficiences motrices causées par des maladies et/ou des problèmes de santé invalidants.
- Appareil pour améliorer la posture incorrecte ou pathologique



### NOTE

*LE FABRICANT NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES ACCIDENTS OU DES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE UTILISATION INVOLONTAIRE DU DISPOSITIF. TOUTE UTILISATION NON PRÉVUE DU DISPOSITIF MÉDICAL ENTRAÎNERA ÉGALEMENT L'ANNULATION DES CONDITIONS DE GARANTIE.*

### Utilisation non prévue

Aucune utilisation autre que celle décrite dans le paragraphe "**DOMAINE D'APPLICATION ET UTILISATION PRÉVUE**". En outre, les conditions suivantes sont strictement interdites :

- Utilisation du dispositif médical par des personnes qui n'ont pas lu le manuel.
- Utilisation par les enfants.
- Utilisation par les femmes enceintes.
- Le dispositif médical ne doit pas être porté en contact direct avec la peau.

Pour l'utilisation du dispositif médical par des personnes souffrant de pathologies graves telles que tumeurs de l'appareil locomoteur, pathologies neuromusculaires, maladies de la colonne vertébrale, hernies, etc. une prescription médicale est conseillée.

### Limites du dispositif médical

- Le dispositif médical ne peut pas traiter les déformations graves de la colonne vertébrale (dysmorphismes) et les autres dysmorphismes (il ne peut que réduire les conséquences).
- Le dispositif médical peut être utilisé pendant une longue période, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'il présente des signes de déchirure ou de dommage qui compromettraient sa structure, sa sécurité et sa fonction. Dans ce cas et en cas de doute, il est recommandé de consulter immédiatement le vendeur.
- Le dispositif médical peut atteindre son efficacité maximale après une période d'utilisation progressive en fonction des conditions psychophysiques de l'utilisateur.

### RISQUES RÉSIDUELS

Au cours de la phase de conception, le fabricant Moveo S.r.l. a procédé à une analyse des risques approfondie du dispositif envisagé. Cette analyse a révélé des risques qui ne pouvaient être éliminés en raison de leur nature. Ces risques ont donc été examinés individuellement et le manuel suivant met l'accent sur la manière de les éviter. Il est donc important pour tout utilisateur qui doit utiliser et entretenir le dispositif d'avoir lu le manuel au préalable.



### NOTE

*LE FABRICANT NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES ACCIDENTS OU DES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE UTILISATION NON PRÉVUE DU DISPOSITIF SUITE À UNE NÉGLIGENCE DE LA PART D'UN UTILISATEUR.*

En particulier :

- Il est absolument interdit d'apporter des modifications au dispositif médical. Tout dommage résultant de l'utilisation du dispositif, modifié de manière inappropriée par un opérateur non autorisé, dégage le fabricant de toute responsabilité.
- Conservez ce manuel dans un endroit sûr, car il est nécessaire pour une utilisation correcte et sûre de l'orthèse de hanche.
- Si la structure du dispositif présente des arêtes ou des angles vifs à la suite d'un impact accidentel, comme une chute, qui le rendrait ou semblerait le rendre dangereux, contactez l'assistance autorisée et suivez ses instructions.

### **Effets secondaires**

Aucun effet secondaire indésirable associé à l'utilisation du dispositif médical n'est apparu pendant la phase d'analyse et de test. Un décubitus, des rougeurs, des paresthésies ou des picotements peuvent survenir en cas de mauvaise utilisation du dispositif médical.

### **Contre-indications**

- Le temps d'utilisation du dispositif médical doit être proportionnel aux conditions psychophysiques de l'utilisateur.
- Le dispositif médical peut provoquer des douleurs et/ou une fatigue musculaire lorsqu'il n'est pas utilisé conformément aux instructions indiquées dans la section " Limites du dispositif médical ".
- Les bandes élastiques, en tant que telles, peuvent provoquer des douleurs ou des blessures si elles sont étirées puis relâchées. Elles doivent donc être appliquées et manipulées avec précaution pour éviter une libération incontrôlée (comme pour tout élastique).
- Le dispositif médical ne doit pas être utilisé pour l'une des utilisations mentionnées dans la section " Utilisation non prévue du dispositif médical ".

### **MANIPULATION**

Vérifiez l'intégrité du dispositif médical et de ses pièces à la réception. Si vous constatez des dommages, des manques, des déformations ou des traces d'impacts dus au transport, informez le fabricant avant de passer aux étapes suivantes. Le dispositif médical doit toujours être manipulé avec soin afin d'éviter tout dommage qui pourrait le rendre inutilisable et dangereux. Il peut être manipulé manuellement sans aucun problème.

### **Procédure de déclaration des dommages**

Si des dommages sont constatés, arrêtez le processus d'assemblage et signalez la nature des dommages constatés au service d'assistance à la clientèle de Moveo S.r.l.

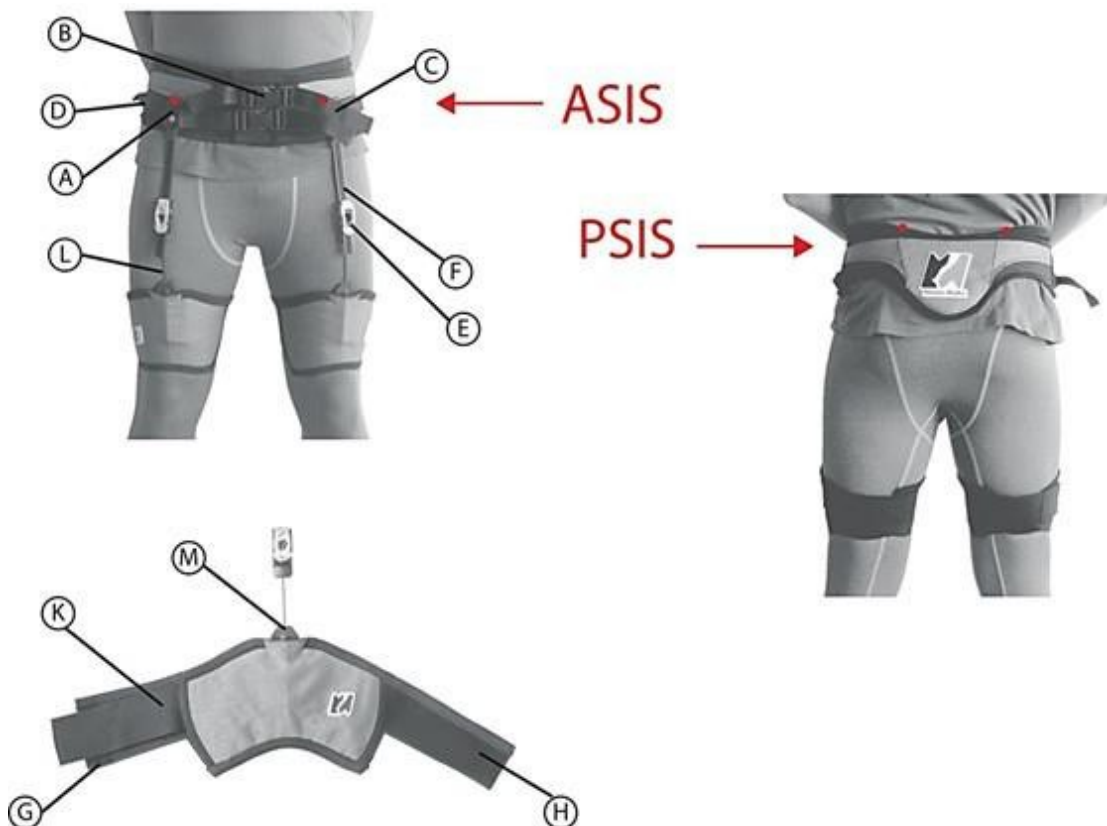
## UTILISATION

### Rangement

- Rangez l'orthèse de hanche à l'intérieur, à l'abri des éléments et des jets de vapeur.
- Rangez l'orthèse de hanche à l'abri des sources de chaleur, des flammes nues et de la lumière directe du soleil.
- Rangez le tendeur des cuissards dans son logement de protection.
- Nous recommandons de ranger le produit dans une boîte et/ou un tiroir.

### Utilisation

- 1 Positionnez la ceinture à la hauteur des crêtes iliaques antérieures (ASIS).
- 2 Serrez soigneusement le Velcro de la ceinture, en maintenant les boucles coulissantes (A) à la hauteur des crêtes iliaques antérieures.
- 3 Fermez les boucles à pression (B) et serrez les sangles en tissu (C), en fixant la ceinture sur le bassin et en évitant une compression excessive.
- 4 Une fois la ceinture fermée, vérifiez que les boucles coulissantes (A) sont alignées sur les crêtes iliaques antérieures.
- 5 Alignez la queue arrière de la ceinture avec la colonne vertébrale.
- 6-7 Une fois les boucles coulissantes (A) en place, fixez la sangle avec la boucle à pression (D) sur le côté de la ceinture.
- 8 Accrochez le tendeur (E) des cuissards sur la sangle dentée (F) de la ceinture. Placez les cuissards près de la rotule.
- 9 Attachez les cuissards en commençant par les deux ailes de tissu les plus intérieures (G) et en les serrant soigneusement. Accrochez les cuissards à la partie souple du Velcro (H).
- 10 Tirez et accrochez la bande élastique de recouvrement (K) à la partie souple du Velcro (H).
- 11-12 Réglez la tension du mécanisme (L) en soulevant la languette métallique du tendeur (E) de 90 degrés jusqu'à ce que vous entendiez le " clic ".





1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12

**Attention :**

- Le dispositif médical doit être porté par-dessus les vêtements.
- Les pantalons avec des rivets et/ou des boutons en relief peuvent endommager la ceinture.
- Évitez de trop tendre le mécanisme (L), car cela peut provoquer une gêne.
- Pour desserrer ou libérer le mécanisme (L), appuyez sur le bouton central du tendeur (E) et poussez-le vers le bas comme indiqué sur le schéma ci-dessous.

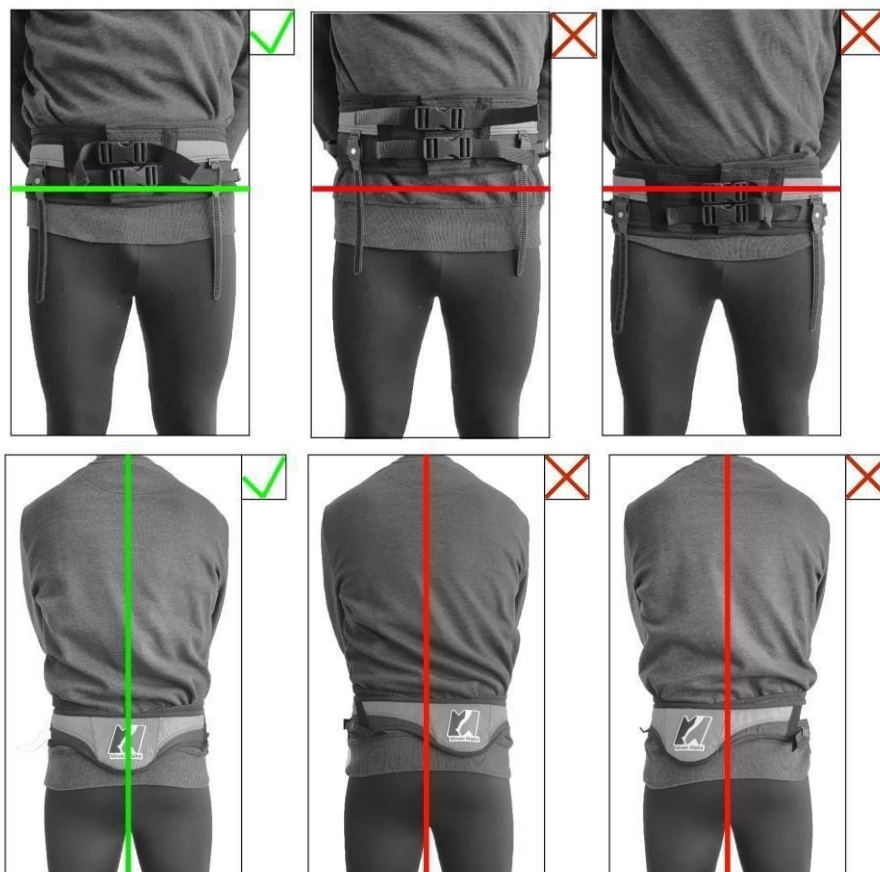


**Précautions**

Une utilisation inappropriée peut endommager le dispositif.

**Positionnement de la ceinture avant et arrière**

La ceinture doit être positionnée à la bonne hauteur comme indiqué dans la section " UTILISATION " du manuel. Le positionnement correct et incorrect est illustré ci-dessous.



### Tension excessive du mécanisme

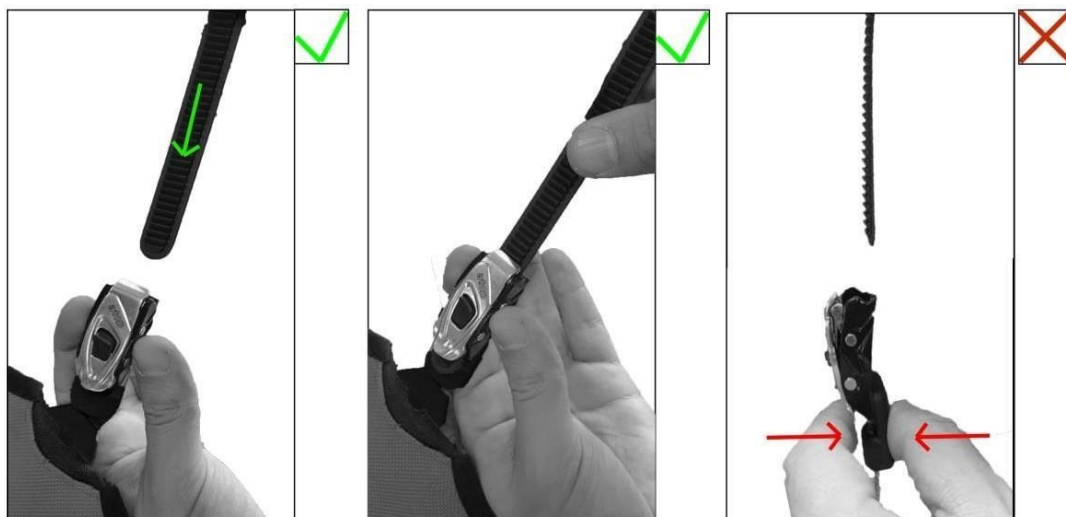
Une tension excessive du mécanisme entraîne des irrégularités dans l'alignement de la ceinture, comme le montre les figures ci-dessous. Si le dispositif se trouve dans cette configuration, réduisez la tension du mécanisme.



### Accrochage du tendeur sur la sangle dentée

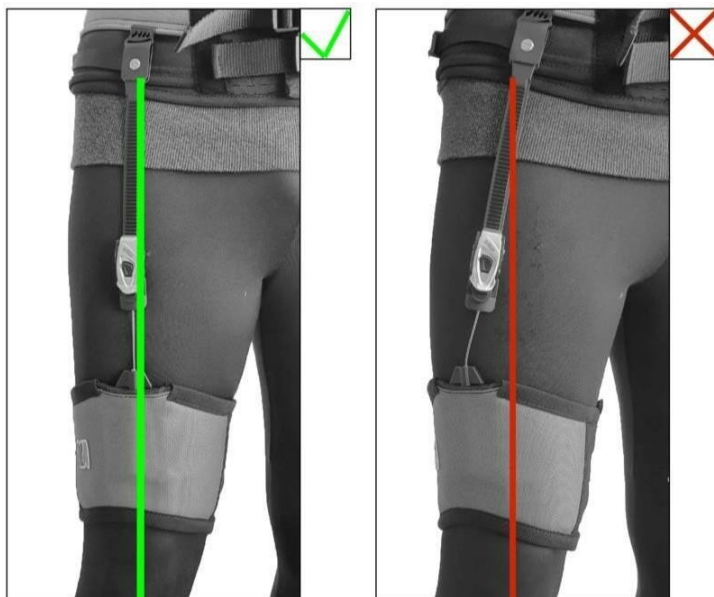
Accrochez le tendeur sur la sangle dentée comme indiqué dans les figures, en le maintenant latéralement.

N'écrasez pas le tendeur à cliquet car, une fois accroché, il peut bloquer le glissement et endommager le mécanisme y relatif.



### Alignement du cuissard

Assurez-vous toujours que vous avez correctement aligné le cuissard sur la ceinture comme indiqué dans les figures. Un mauvais alignement peut entraîner la rupture du câble, rendant impossible l'utilisation du dispositif.



## ENTRETIEN

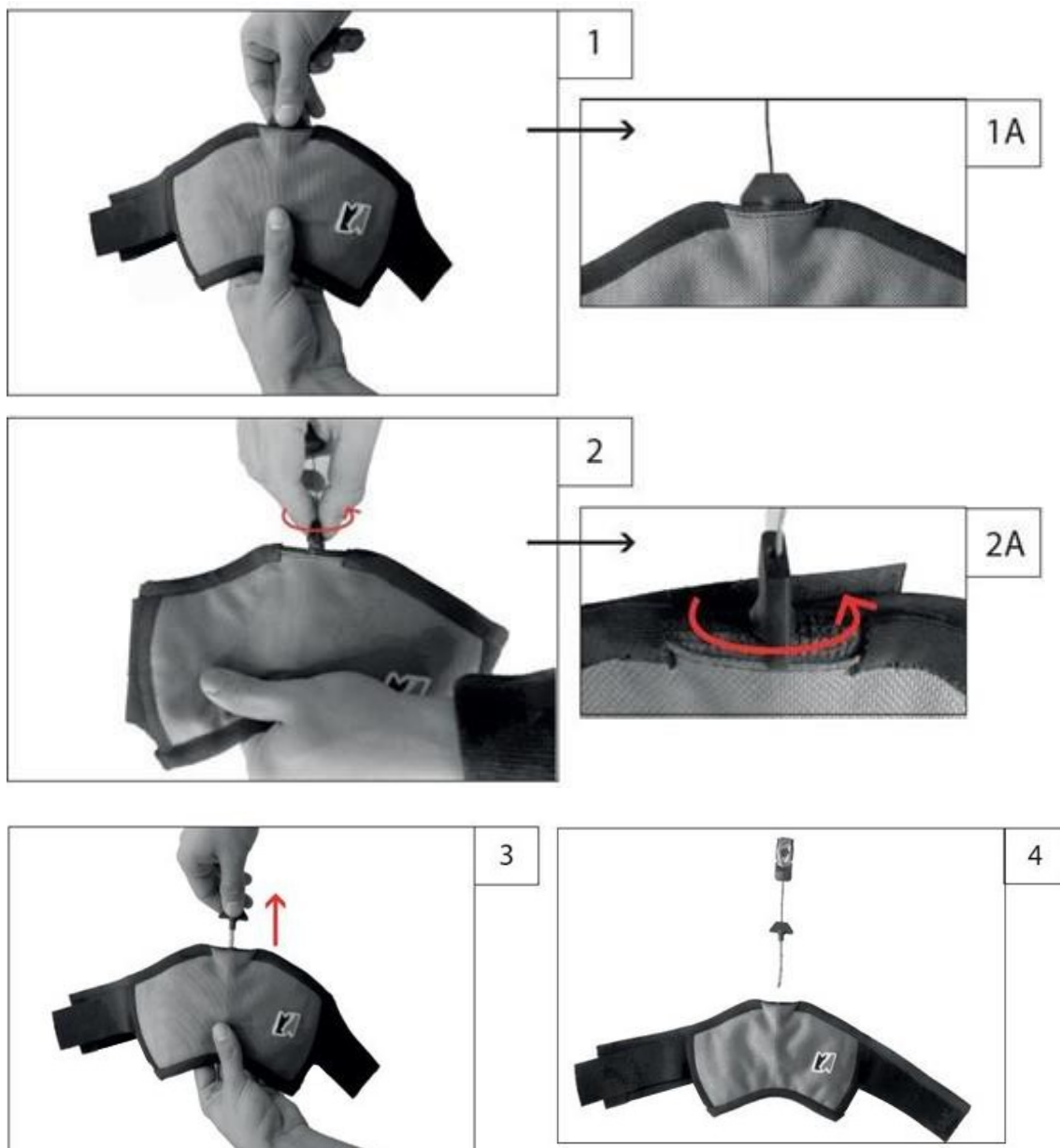
### Sécurité

Les opérations d'entretien doivent être effectuées par des personnes qui ont lu le manuel au préalable.

### Entretien périodique

L'orthèse de hanche peut être lavée périodiquement pour éliminer la saleté et les odeurs. Pour le lavage, retirez le mécanisme (L) en suivant les procédures ci-dessous :

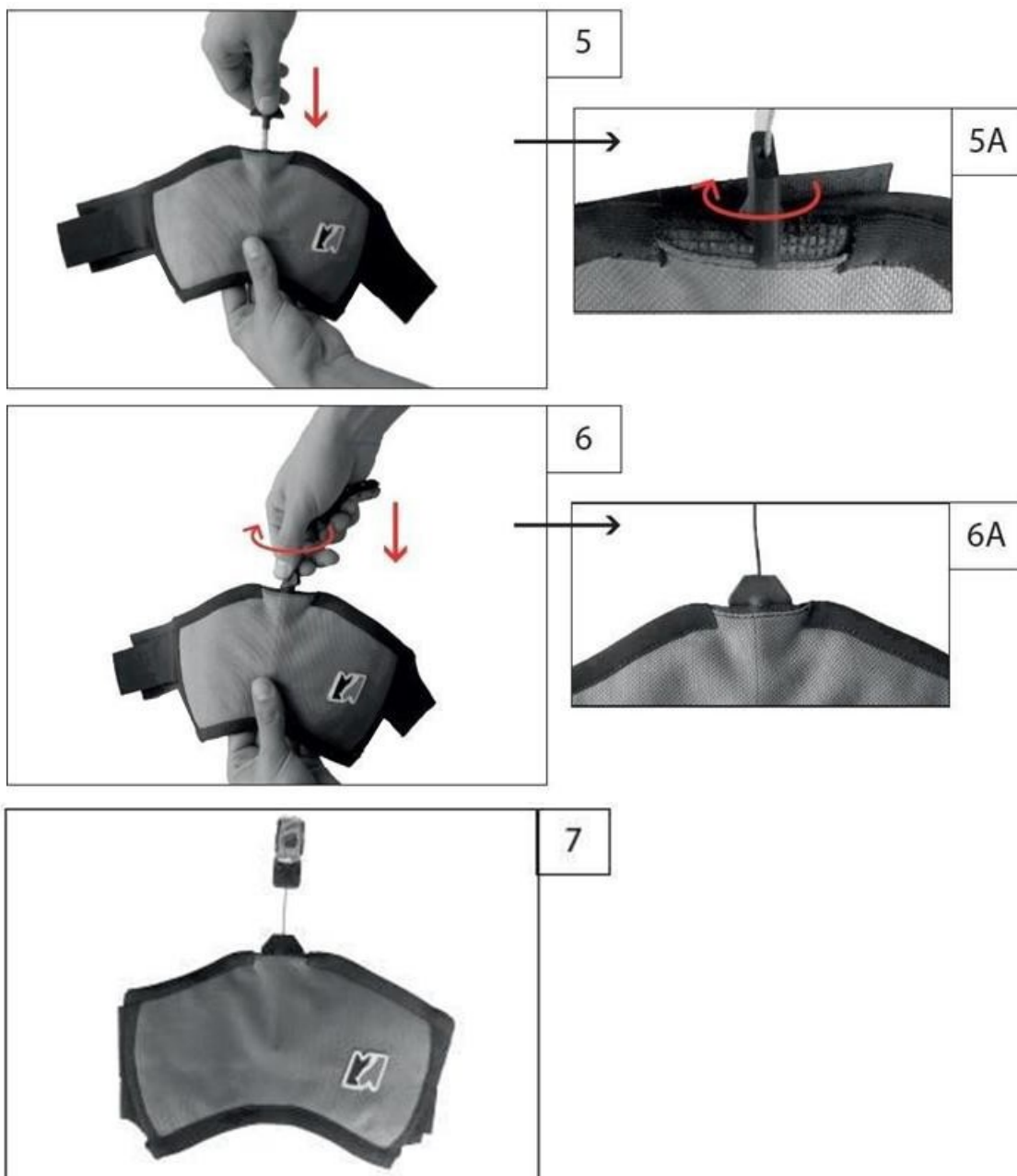
- 1 Retirez le bouchon à vis (M) du haut du cuissard (figure 1 – 1A).
- 2 Tournez délicatement le bouchon à vis (M) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme indiqué dans la figure 2, jusqu'à ce qu'il atteigne la position 2A.
- 3 Retirez l'élément élastique et rangez-le dans un endroit sûr, en veillant à ne pas endommager le câble (Figure 3).
- 4 Résultat obtenu après avoir retiré l'élément élastique.





5 Après le lavage, remettez le bouchon à vis (M) en place en veillant à l'insérer parfaitement. Insérez le bouchon à vis (M) dans le sens indiqué dans la figure 5A.

6 Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la position indiquée dans la figure 6A soit atteinte. 7- Résultat final.



## Lavage

Lavez en machine sur un programme froid et délicat après avoir retiré les éléments élastiques des cuissards comme décrit ci-dessus. Laissez sécher sur une grille de séchage et sans chaleur. Ne pas sécher en machine. Ne pas utiliser d'adoucissant ni de nettoyage à sec. Ne pas repasser.

## Entretien extraordinaire

Un entretien extraordinaire est nécessaire en cas de rupture due à des accidents imprévisibles ou à une utilisation inappropriée du dispositif médical.

Les situations qui peuvent se présenter de temps à autre sont totalement imprévisibles et il n'est donc pas possible de décrire des procédures d'intervention appropriées.

Si nécessaire, consulter le service technique de Moveo S.r.l. pour recevoir des instructions adaptées à la situation.

**Toutes les interventions extraordinaires doivent en tout cas être effectuées par du personnel spécialisé et autorisé, sous peine d'annulation de la garantie.**

## Élimination

La possibilité de réutiliser certaines parties du dispositif médical est soumise à l'entière responsabilité de l'utilisateur. Les matériaux dont le dispositif médical est constitué ne nécessitent pas de procédures d'élimination particulières. Veuillez vous référer aux réglementations locales pour l'élimination des déchets non triés. Retirez les pièces en plastique et en métal du dispositif médical et jetez-les dans les déchets appropriés.

Ne pas jeter ou abandonner le produit dans l'environnement pour quelque raison que ce soit.

---

## NOTE



*LE FABRICANT NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE DES DOMMAGES CAUSÉS PAR LE DISPOSITIF S'IL N'EST PAS UTILISÉ DANS SON INTÉGRALITÉ, AUX FINS ET DE LA MANIÈRE SPÉCIFIÉES DANS CE MANUEL.*

*LE FABRICANT N'EST EN AUCUN CAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE AUX PERSONNES OU AUX BIENS RÉSULTANT DE LA RÉCUPÉRATION DE PIÈCES USAGÉES DU DISPOSITIF APRÈS SON ÉLIMINATION.*

---

# CE Déclaration de conformité

Le soussigné Fausto Antonio Panizzolo

En tant que représentant légal de la société Moveo S.r.l.

dont le siège social se trouve à : Via Monsignor Fortin 37/38, 35128, Padoue, Italie

N° TVA 05236760285

## Déclare

que le produit : orthèse de hanche

Modèle et code : ExoBand

Classe de dispositif médical : I

Date de fabrication : Janvier 2022

Numéro de lot : \_\_\_\_\_

a été fabriqué en conformité avec les directives et normes suivantes :

- Règlement (UE) n° 745/2017 Règlement relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.
- Norme IEC 61882:2016 Méthode d'analyse des risques selon la méthode HAZOP
- EN 980:2009 Symboles graphiques utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux
- EN ISO 15223-1:2012 Symboles à utiliser dans les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
- EN 1041:2009 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
- EN 14971:2012 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- Directive 93/42/CEE, Décret législatif 24/02/97 n° 46, Décret législatif 25/02/1998 n° 95 Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux - Mise en œuvre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Modifications du Décret législatif du 24 février 1997 n° 46 (qui coexistera avec le nouveau Règlement jusqu'en 2020)
- Directive 2007/47/CEE, Décret législatif 25/01/2010 n° 37 Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux - Mise en œuvre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (qui coexistera avec le nouveau Règlement jusqu'en 2020)
- Directive 2001/95/CE, également connue sous le nom de directive relative à la sécurité générale des produits.
- Règlement (UE) n° 1007/2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants de la composition des fibres des produits textiles

Et est donc conforme aux directives et normes applicables.

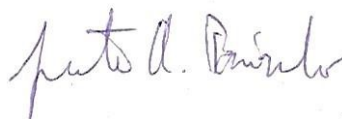
Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

Lieu : Padoue

Date : 23/12/2019

Rév. 1

Signature :



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italia

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La constitution correcte du dossier technique, ainsi que les documents préparés par C&C s.a.s., ont été contrôlés par l'ingénieur Renato Carraro.



UDI-DI de base : **805934045EXOBAND0003N**