



ezyGain

Document identifier:

EMA - UE Declaration of Conformity


Version:

3

UE Declaration of Conformity

-

Déclaration de conformité UE

Version	Author	Description	Signature
A	Thibault Fay	First Issue	



ezyGain

Document identifier:
EMA - UE Declaration of Conformity

Version:
3

Manufacturers Name: Adresse du fabricant:	EZYGAIN
Manufacturers Address: Adresse du fabricant:	47 rue Marcel Dassault, 92514, Boulogne-Billancourt (France)
SRN	FR-MF-000001817
Authorized Representative Name (if applicable): - Nom du représentant autorisé (le cas échéant) :	NA
Authorized Representative Address (if applicable): - Adresse du représentant autorisé (le cas échéant) :	NA
Basic UDI-DI:	3770021066EMAZK
Name of the Device (s): Nom du produit:	EMA
Intended use : Revendication médicale :	Perform gait and balance training in patients with walking or balance disabilities.
Classification:	1 according to rule 13
Common specification: Specification commune:	NA
Notified Body name: Nom de l'organisme notifié	NA
Notified Body Address: Adresse de l'organisme notifié :	NA
Notified Body Identification number: Numéro de l'organisme notifié	NA
Certificate Number Numéro de certificat	NA
Conformity assessment route: Annexe de conformité :	<p>EZYGAIN uses the following procedures for the CE-labeling of their products according the Regulation MDR 2017/745: EZYGAIN utilise les procédures suivantes pour le marquage CE de ses produits conformément au règlement MDR 2017/745 :</p> <p><u>Class 1</u> : EC conformity declaration according to annex II + annex III Classe 1 : Déclaration de conformité CE selon l'annexe II + annexe III</p>

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of EZYGAIN. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.



ezyGain

Document identifier:

EMA - UE Declaration of Conformity

Version:

3

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de EZYGAIN. Nous déclarons par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) spécifié(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux dispositions du Règlement (UE) MDR 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Signature:

Thibault FAÿ
COO

Place and date (dd.mm.yyyy) of issue:

Lieu et date (jj.mm.aaaa) de délivrance :

04/12/2023 - Paris