

# Déclaration UE de conformité

## Guidons de transfert



Identification : DC01

Version : B

Date : 02/03/2026

Fabricant: Alter Eco Santé  
Adresse du fabricant : 7 impasse du Pradié,  
31270 Villeneuve Tolosane,  
France

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : FR-MF-000003051

*Declare sous notre seule responsabilité que le dispositif médical suivant auquel fait référence la présente déclaration UE de conformité :*

Nom du dispositif : **Guidon de transfert**

Références :

Référence	Dispositifs
SIGO EVOL	VERTICALISATEUR GUIDON DE TRANSFERT DEPLACANT AIGO®
SIGUIDA EVOL	VERTICALISATEUR GUIDON DE TRANSFERT AUTOMAX nouveau modèle
SINA	VERTICALISATEUR GUIDON DE TRANSFERT PIVOTANT TINA®
SIVERSO	VERTICALISATEUR GUIDON DE TRANSFERT DEPLACANT VERSO®
SIRO	VERTICALISATEUR GUIDON DE TRANSFERT PIVOTANT GIRO®
SIDINO	Guidon de transfert déplaçant DINO pour enfants et personnes de petite taille
SILO	Dispositif de Transfert et d'Aide à la Toilette Milo®

Et ses variantes :

Référence	Dispositifs
SIGO EVOL ADL	Vertic. Guidon de transfert Déplaçant AÏGO® avec Appuis tibiaux demi-lune
SIGO EVOL AM	Verticalisateur Guidon de transfert Déplaçant AÏGO® SANGO® et Appui Moust
SIRO AM	Vertic. Guidon de transfert Pivotant GIRO® avec SANGO® et Appui Moustache
SYGOSSEO ADL	Vertic. Guidon de transfert Déplaçant AÏGO® avec ISSEO® et Appuis Demi-Lune
SYGOSSEO AM	Vertic. Guidon de transfert Déplaçant AÏGO® avec ISSEO® et Appui Moustache
SYGOSSEO	VERTICALISATEUR GUIDON DE TRANSFERT DEPLACANT AIGO® + Système ISSE
SIGUIDAXL	VERTICALISATEUR GUIDON DE TRANSFERT AUTOMAX XL

IUD-ID de base : 376031137SIGUIDAJ8  
3760137SIGO46  
376031137SYGOSSEOAG  
376031137VERSOC  
376031137SIDINO9X  
376031137PIVOTBR  
376031137PIVOTBR  
376031137MILOA2

Classe du dispositif : **Classe I** [conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, règle 1].

Indications d'utilisation :

# Déclaration UE de conformité

## Guidons de transfert



Identification : DC01

Version : B

Date : 02/03/2026

AUTOMAX®	Manutention manuelle par une tierce personne ou seul, entre deux positions assises, d'un sujet présentant une déficience de verticalisation autonome, le cas échéant, une faiblesse musculaire modérée des membres inférieurs, possédant du tonus musculaire dans au moins un membre supérieur, ayant une tenue du tronc et une capacité à comprendre les consignes simples.
Tous les autres modèles	Manutention manuelle par une tierce personne, entre deux positions assises, d'un sujet présentant une déficience de verticalisation autonome, le cas échéant, une faiblesse musculaire modérée des membres inférieurs, possédant du tonus musculaire dans au moins un membre supérieur, ayant une tenue du tronc et une capacité à comprendre les consignes simples.

*réponds aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (annexe I).*

*Le dispositif médical ne comporte pas :*

- *de tissu animal ou composant d'origine animale,*
- *de substance considérée comme un médicament,*
- *de dérivé du sang humain,*
- *de substance ou combinaison de substances destinée à être introduite dans le corps humain et absorbée par le corps humain ou dispersée localement dans le corps humain*
- *de phtalates ou d'autres produits qui pourraient s'échapper de l'appareil et qui pourraient être cancérigènes, mutagènes ou toxiques.*

*D'autres réglementations de l'Union Européennes applicables ainsi que les normes harmonisées et spécifications techniques appliquées sont énumérées en annexe du présent document.*

Lieu et date : Villeneuve Tolosane, le 02/03/2026

Nom et rôle : Etienne LALLEMENT, Président.

Signature

**Déclaration UE de conformité**  
**Guidons de transfert**



Identification : DC01	Version : B	Date : 02/03/2026
-----------------------	-------------	-------------------

**Annexe : Réglementations de l'Union Européenne applicables et normes harmonisées et spécifications techniques appliquées**

<b>Réglementation de l'Union Européenne applicable</b>	Règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux
--	---

<b>Normes générales et spécifications communes appliquées</b>	EN ISO 13485:2016/A11:2021 : Systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux.
	EN ISO 14971:2019/A11:2021 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
	EN ISO 20417:2026 : Informations fournies par le fabricant pour les dispositifs médicaux.
	EN ISO 15223-1:2021 : Symboles à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	EN 62366-1:2015/A1 :2020 Dispositifs médicaux - Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
	ISO/TR 24971:2020 Dispositifs médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971
	EN ISO 10993-1: 2025 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque