

Déclaration UE de conformité

CANOLI



Identification : DC02

Version : B

Date : 02/04/2026

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

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

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

Nom du dispositif : **CANOLI®**

Références :

| Référence | Dispositifs |
|-----------------------|--|
| DEBARLI90 | Barre latérale de redressement pour lit médicalisé – lattes apparentes |
| DEBARCOUL90 | Barre latérale de redressement pour lit médicalisé – lattes apparentes, couleur fuchsia pour une adaptation basse vision |
| DEBARCOUL90.02 | Barre latérale de redressement pour lit médicalisé – lattes apparentes, couleur bleu pour une adaptation basse vision |
| DECLIBAR90 | Barre latérale de redressement escamotable pour lit médicalisé – lattes apparentes |
| DEHAUBAR90 | Barre latérale de redressement pour lit médicalisé avec surmatelas et lattes apparentes |

Et ses variantes :

| Référence | Dispositifs |
|-----------------------------|--|
| DEBARLI140 Variante | Barre latérale de redressement pour lit à lattes non apparentes |
| DEBARLI200 Variante | Barre latérale de redressement pour lit sur mesure à lattes non apparentes |
| DEBARCOUL140 Variante | Barre latérale de redressement pour lit à lattes non apparentes, couleur fuchsia pour une adaptation basse vision |
| DEBARCOUL200 Variante | Barre latérale de redressement pour lit sur mesure à lattes non apparentes, couleur fuchsia pour une adaptation basse vision |
| DEBARCOUL140.02 Variante | Barre latérale de redressement pour lit à lattes non apparentes, couleur bleu pour une adaptation basse vision |
| DEBARCOUL200.02 Variante | Barre latérale de redressement pour lit sur mesure à lattes non apparentes, couleur bleu pour une adaptation basse vision |
| DECLIBAR140 Variante | Barre latérale de redressement escamotable pour lit à lattes non apparentes |
| DECLIBAR200 Variante | Barre latérale de redressement escamotable pour lit sur mesure à lattes non apparentes |
| DEBARCLIDOU Variante | Barre latérale de redressement double escamotable pour lit médicalisé – lattes apparentes |

Déclaration UE de conformité

CANOLI



Identification : DC02

Version : B

Date : 02/04/2026

| | |
|----------------------|---|
| DEHAUBAR140 Variante | Barre latérale de redressement pour lit avec surmatelas et à lattes non apparentes |
| DEHAUBAR200 Variante | Barre latérale de redressement pour lit avec surmatelas et sur mesure à lattes non apparentes |

IUD-ID de base : **376031137CANOLI39**

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

Indications d'utilisation : **Dispositif destiné à accompagner et à sécuriser le passage d'un sujet de la position allongée à la position assise au bord du lit (ou inversement). L'utilisation peut être faite de manière indépendante, en guidé surveillé ou en aide partielle. Indiquée pour les sujets atteints, entre autres, de désadaptation psychomotrice, de douleurs dorsales, d'une faiblesse abdominale, d'une hémiplégie ou atteints de paralysie partielle.**

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, 02/04/2026

Nom et rôle : Etienne LALLEMENT, Président.

Signature

Déclaration UE de conformité

CANOLI



Identification : DC02

Version : B

Date : 02/04/2026

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

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

| | |
|---|--|
| Normes générales et spécifications communes appliquées | 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 |