

Déclaration UE de conformité

Appuis et coussins



Identification : DC04

Version : B

Date : 05/05/2026

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 : **Appuis et coussins**

Références :

Référence	Dispositifs
SI21635	Appui tibial anti abduction/adduction MOUSTACHE®
SI21637	Coussin multifonction ESCABOLI®

IUD-ID de base : **376031137TRACASDEBA7**

376031137MOBICOACT6M

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

Indications d'utilisation :

ESCABOLI® Pour tout sujet présentant une difficulté de rehaussement autonome par faiblesse des membres inférieurs, hémiplégie, akinésie (maladie de Parkinson) ou désadaptation des schémas moteurs.

MOUSTACHE® Manutention manuelle par une tierce personne, entre deux positions assises, d'un sujet présentant une incapacité de verticalisation autonome. Indiqué pour les sujets présentant une faiblesse musculaire modérée des membres inférieurs (force des quadriceps supérieure ou égale à 3/5).

Indiqué pour les sujets présentant un déficit de contrôle des mouvements des membres inférieurs lors de la verticalisation (hypertonie en extension des genoux, adduction, abduction de hanche).

Indiqué pour les premiers transferts post opératoire des personnes présentant une prothèse de hanche (en association avec un disque pivotant).

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.

Déclaration UE de conformité
Appuis et coussins



Identification : DC04

Version : B

Date : 05/05/2026

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 05/05/2026

Nom et rôle : Etienne LALLEMENT, Président.

Signature

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

Déclaration UE de conformité

Appuis et coussins



Identification : DC04

Version : B

Date : 05/05/2026

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