

Déclaration UE de conformité  
Sangles et ceintures de transfert et de rehaussement



Identification : DC06

Version :B

Date : 06/05/2026

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 : **EMMA®**  
**POULIE®**  
**BILINGUE®**  
**ELINGUE®**

Références :

Référence	Dispositifs
SI21330	CEINTURE DE TRANSFERT EMMA Taille Unique - 6 poignées
SI21680	SANGLE POULIE DE REHAUSSEMENT AU LIT
SI21890	SANGLE BILINGUE 6 poignées
SIIM428	SANGLE ELINGUE

IUD-ID de base :  
376031137TRACASDEBA7  
376031137MOBICOPARF  
376031137POSIASACTHZ

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

Indications d'utilisation :

EMMA®	Manutention manuelle par une tierce personne, à domicile, pour aider et sécuriser les transferts, la marche, le lever ou le redressement d'un sujet tombé au sol.
POULIE®	Manutention manuelle par une tierce personne d'un sujet présentant une faible capacité de participation au rehaussement au lit ou une surcharge pondérale importante.
BILINGUE®	Mobilisation manuelle par deux tierces personnes, pour le rehaussement d'un sujet présentant une incapacité ou des difficultés de rehaussement autonome au lit ou au fauteuil.
ELINGUE®	Mobilisation manuelle par une tierce personne, pour un sujet présentant une incapacité ou des difficultés de rehaussement autonome au fauteuil.

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

*Le dispositif médical ne comporte pas :*

# Déclaration UE de conformité

## Sangles et ceintures de transfert et de rehaussement



Identification : DC06

Version :B

Date : 06/05/2026

- 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 06/05/2026

Nom et rôle : Etienne LALLEMENT, Président.

Signature

### **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