

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Conformément à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745

Fabricant <i>Manufacturer</i>	
Raison sociale <i>Company name</i>	Hopper
Adresse <i>Address</i>	8 Avenue Pierre Gilles de Gennes 81000 Albi FRANCE
Numéro d'enregistrement unique (EUDAMED) <i>Unique registration numer (EUDAMED)</i>	FR-MF-000024280

Hopper, fabricant des dispositifs médicaux faisant l'objet de cette déclaration, atteste sous sa seule responsabilité que :

- Les produits faisant l'objet de cette déclaration sont en conformité avec les exigences du Règlement (UE) 2017/745

Hopper, the manufacturer of the medical devices that are the subject of this declaration, certifies under its sole responsibility that:

- The products that are the subject of this declaration comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745.*

Référence <i>Reference</i>	Dénomination commerciale <i>Commercial name</i>	Basic IUD-ID	IUD-ID / GTIN
HL01XS	Audacieuse by Hopper XS	3770027689HL0127	03770027689003
HL01S	Audacieuse by Hopper S	3770027689HL0127	03770027689010
HL01M	Audacieuse by Hopper M	3770027689HL0127	03770027689027
HL01L	Audacieuse by Hopper L	3770027689HL0127	03770027689034
HL01XLR	Audacieuse by Hopper XLR	3770027689HL0127	03770027689041
HL01XL	Audacieuse by Hopper XL	3770027689HL0127	03770027689058
HL02PXS	Intrepide by Hopper PXS	3770027689HL0127	03770027689065
HL02PS	Intrepide by Hopper PS	3770027689HL0127	03770027689072
HL02PM	Intrepide by Hopper PM	3770027689HL0127	03770027689089
HL02PL	Intrepide by Hopper PL	3770027689HL0127	03770027689096
HL02PXL	Intrepide by Hopper PXL	3770027689HL0127	03770027689102
HS01B	Semelle Salomon Blue Fire	3770027689HL0127	03770027689119

Destination <i>Intended use</i>	Ces produits sont des dispositifs médicaux visant à remplacer la fonction de cheville et de pied chez les personnes amputées des membres inférieurs souhaitant réaliser une activité physique de course à pied ou de marche. <i>These products are medical devices intended to replace ankle and foot function in lower limb amputees who wish to engage in the physical activity of walking or running.</i>
Classe de risque <i>Risk class</i>	Ces produits appartiennent à la classe I, conformément aux règles établies à l'annexe VIII. <i>These products belong to Class I according to the rules laid down in Annex VIII.</i>

Lieu, date de délivrance de la déclaration <i>Place and date of the declaration</i>	Albi, le 07/10/2024
Nom et fonction du signataire <i>Name and position of signatory</i>	Premaud Victor, Directeur-Général SAS Hopper
Signature	