


Déclaration de Conformité UE

Selon annexe IV du Règlement (UE) 2017/745

1	FABRICANT / MANUFACTURER	HOVERMOOV
	Adresse	9b rue de Catalogne 66160 Le Boulou - France
	SNR	FR-MF-000048632
2	Je soussigné atteste et certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant, pour le dispositif suivant	
3	IUD-ID DE BASE	3770009642HMDR
4	NOM DU DISPOSITIF MEDICAL	HM-01
	REFERENCE	HM-01
	Code EMDN	Y1299 PERSONAL MOBILITY DEVICES - OTHER
5	Classe de risque (Annexe VIII)	Classe I (Règle 13)
6	Je sous signé atteste que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le règlement suivant	
	Règlement	(UE) 2017/745
7	Le dispositif est conforme aux normes suivantes :	

Norme	Date	Titre de la Norme
EN ISO 14971 + A11 :2021	2019 2021	Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1 + A1 :2025	2021 2025	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales
EN ISO 20417	2025	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
EN 60601-1 + A1:2013 + A2:2021	2006 2013 2021	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-11	2015	Appareils électromédicaux Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
EN 60601-1-2 + A1:2021	2015 2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6 A1 2013 A2 2020	2010 2013 2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
EN 62366-1 +A1 : 2020	2015 2020	Dispositifs médicaux -- Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

8	Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe IV (déclaration de conformité UE)
10	Date	27 mai 2026
	Lieu de délivrance	Le Boulou (66 France)
	Par	Uriel Basman
	SIGNATURE	
	Référence du document	HOVERMOOV/JP/2026/021
	Version	v 1.0