

**DECLARATION CE DE CONFORMITE
(ANNEXE VII DE LA DIRECTIVE 93/42 CEE)**

Je soussigné,

Patrick FRENAY
Président de la société
SIMP
303 Route de Brignais – 69230 ST GENIS LAVAL

assure et déclare sous ma seule responsabilité que les dispositifs médicaux listés dans l'annexe 1 appartiennent à la classe I et sont conformes :

- Aux dispositions réglementaires définies par la directive européenne 93/42/CE
- A la législation de l'Etat français membre de l'Union Européenne portant transposition des directives européennes précitées
- Aux normes harmonisées, aux normes nationales, aux spécifications techniques nationales aux dispositions du code de la Santé Publique qui leur sont applicables.



St Genis Laval, le 05/01/2021

Annexe 1: Liste des produits

Client	Modèle	Description
Alvita EU	Adjustable Elbow support	Coudière
Alvita EU	Adjustable Wrist support	Attelle de poignet
Alvita EU	Adjustable Back support	Ceinture de soutien lombaire
Alvita EU	Adjustable Ankle support	Chevillère
Alvita EU	Adjustable Abdominal support	Ceinture abdominale
Alvita EU	Adjustable Knee support	Attelle de genou
Alvita EU	Adjustable Thumb support	Attelle de pouce
Alvita IT	Fascia addominale elastica / Abdominal support belt	Ceinture abdominale
Alvita IT	Genocchiera elastica / Elasticated knee support	Genouillère
Alvita IT	Polsino elastico / Elasticated wrist support	Attelle de poignet
Alvita IT	Collare cervicale morbido / Soft neck collar	Collier cervical souple
Alvita FR	Attelle de genou universelle	Attelle de genou
Alvita FR	Collier cervical souple C1	Collier cervical
Alvita FR	Collier cervical semi-rigide C2	Collier cervical
Alvita FR	Orthèse immobilisatrice poignet main ambidextre noire	Attelle poignet main
Alvita FR	Orthèse immobilisatrice pognet pouce noire	Attelle poignet pouce
Alvita FR	Gilet d'immobilisation d'épaule noire	Gilet d'immobilisation d'épaule
Alvita FR	Ceinture de soutien lombaire renforcée avec bande de rappel	Ceinture de soutien lombaire
Alvita FR	Ceinture de soutien lombaire standard à croisillon dorsal	Ceinture de soutien lombaire
Alvita FR	Ceinture de soutien lombaire simple	Ceinture de soutien lombaire
Alvita FR	Genouillère articulée polycentrique	Genouillère ligamentaire rotulienne articulée ouverte