

# EC Declaration of Conformity

## Manufacturer / Fabricant

**DIGITSOLE**  
13 rue Héré, place Stanislas  
54000 Nancy

## Medical Device / Dispositif Médical

**Name : DIGITSOLE Pro**

**Description:** Mobility evaluation equipment / *Equipment d'évaluation de la mobilité*

**Model / Modèle:** DSPTS001-FPT00

**Version :** 00

**UDI-DI:** 03700565774633

**GMDN :** 35757

**Initial date of CE marking/ Date initiale du marquage CE:** May 2021/Mai 2021

## Classification

**Medical Device Class / Classe de dispositif medical: I**

Classification based on appendix IX, section 3, rule 12 of the Directive 93/42/EEC.

Classification basée sur l'appendice IX, section 3, règle 12 de la directive 93/42/CEE.

## Conformity Assessment / Évaluation de la conformité

Conformity assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la conformité:

Appendix VII of the Directive 93/42/EEC / *Annexe VII de la directive 93/42/CEE.*

The Medical Device referenced above meets the provisions of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices. This Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

*Le dispositif médical référencé ci-dessus est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.*

Name/Nom: **DUPONT Christian, Chief Executive Officer**

Place and Date: **Nancy, 2022 June 14<sup>th</sup>**

Signature:

  
**DIGITSOLE SAS**  
13, rue Héré - Place Stanislas  
54000 NANCY - France  
+33 (0)3 83 36 72 72  
www.digitsole.com  
Siret : 512 341 801 00029  
TVA FR 81 512 341 801