



Déclaration de conformité UE EU Declaration of conformity

Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal :
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer:

Manufacturer	THUASNE
Address	120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
SRN number	FR-MF-000001201

Cette déclaration certifie que - *This is to certify that:*

CARE PROTECT PEDI

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0136AF6	230601	CARE PROTECT PEDI

Dispositif d'aide à la prévention des escarres du pied / *System to help prevent pressure ulcers on the foot*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23060120100099	CARE PROTECT PEDI TAILLE 1/SIZE 1	3111790234883
23060120200099	CARE PROTECT PEDI TAILLE 2/SIZE 2	3111790234890
23060120300099	CARE PROTECT PEDI TAILLE 3/SIZE 3	3111790234906

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y06120601	PASSIVE ANKLE-FOOT ORTHOSIS
GMDN	36206	Ankle/foot orthosis



Est un dispositif médical de classe I, par application de la *règle 1* de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

Est conforme aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 applicables aux dispositifs médicaux de classe I

*Is class I medical device by application of the rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745
Is in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 Annex I relating to Class I medical devices*

Date de marquage CE - *CE marking date* : Février/*February* 2010.

Pour Thuasne - *For Thuasne*:

François Marchal

Directeur Affaires Réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

Lieu - *Place*: 27 rue de la Jomayère, 42100 Saint-Etienne – France

Date: 05 avril 2022 | 16:35:15 CEST

Signature:

DocuSigned by:
François Marchal
F2149C0B0770453...