



## 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:*

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

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

### GENU LIGAFLEX

Code style	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
237503	Genouillère Genu Ligaflex fermée / <i>Genu Ligaflex knee brace closed</i>	311179FR0169BFY
237506	Genouillère Genu Ligaflex fermée / <i>Genu Ligaflex knee brace closed</i>	
237505	Genouillère Genu Ligaflex ouverte / <i>Genu Ligaflex knee brace open</i>	311179FR0169CG2

Genouillère ligamentaire articulée à montants latéraux / *Hinged ligament knee brace with lateral uprights*

#### Modèle/Model: Fermé/closed – 237503 & 237506

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
23750320100101	Genu Ligaflex Fermée Taille 1 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 1 Short</i>	3111790237143
23750320100102	Genu Ligaflex Fermée Taille 1 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 1 Long</i>	3111790237150
23750320200101	Genu Ligaflex Fermée Taille 2 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 2 Short</i>	3111790237167
23750320200102	Genu Ligaflex Fermée Taille 2 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 2 Long</i>	3111790237174
23750320300101	Genu Ligaflex Fermée Taille 3 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 3 Short</i>	3111790237181



<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23750320300102	Genu Ligaflex Fermée Taille 3 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 3 Long</i>	3111790237198
23750320400101	Genu Ligaflex Fermée Taille 4 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 4 Short</i>	3111790237204
23750320400102	Genu Ligaflex Fermée Taille 4 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 4 Long</i>	3111790237211
23750320500101	Genu Ligaflex Fermée Taille 5 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 5 Short</i>	3111790237228
23750320500102	Genu Ligaflex Fermée Taille 5 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 5 Long</i>	3111790237235
23750320600101	Genu Ligaflex Fermée Taille 6 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 6 Short</i>	3111790237242
23750320600102	Genu Ligaflex Fermée Taille 6 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 6 Long</i>	3111790237259
23750399900101	Genu Ligaflex Fermée Sur mesure patient / <i>Genu Ligaflex Closed Made to measure patient</i>	3111792375935
23750620100101	Genu Ligaflex Fermée Taille 1 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 1 Short</i>	3111797401073
23750620100102	Genu Ligaflex Fermée Taille 1 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 1 Long</i>	3111797401080
23750620200101	Genu Ligaflex Fermée Taille 2 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 2 Short</i>	3111797401097
23750620200102	Genu Ligaflex Fermée Taille 2 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 2 Long</i>	3111797401103
23750620300101	Genu Ligaflex Fermée Taille 3 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 3 Short</i>	3111797401110
23750620300102	Genu Ligaflex Fermée Taille 3 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 3 Long</i>	3111797401127
23750620400101	Genu Ligaflex Fermée Taille 4 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 4 Short</i>	3111797401134
23750620400102	Genu Ligaflex Fermée Taille 4 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 4 Long</i>	3111797401141
23750620500101	Genu Ligaflex Fermée Taille 5 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 5 Short</i>	3111797401158
23750620500102	Genu Ligaflex Fermée Taille 5 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 5 Long</i>	3111797401165
23750620600101	Genu Ligaflex Fermée Taille 6 Courte / <i>Genu Ligaflex Closed Size 6 Short</i>	3111797401172
23750620600102	Genu Ligaflex Fermée Taille 6 Longue / <i>Genu Ligaflex Closed Size 6 Long</i>	3111797401189



<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23750699900101	Genu Ligaflex Fermée Sur mesure patient / <i>Genu Ligaflex Closed Made to measure patient</i>	3111790874300

**Modèle/Model: Ouvert/Open - 237505**

<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23750520100101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 1 Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 1 Short</i>	3111792375003
23750520100102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 1 Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 1 Long</i>	3111792375010
23750520200101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 2 Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 2 Short</i>	3111792375027
23750520200102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 2 Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 2 Long</i>	3111792375034
23750520300101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 3 Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 3 Short</i>	3111792375041
23750520300102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 3 Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 3 Long</i>	3111792375058
23750520400101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 4 Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 4 Short</i>	3111792375065
23750520400102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 4 Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 4 Long</i>	3111792375072
23750520500101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 5 Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 5 Short</i>	3111792375089
23750520500102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 5 Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 5 Long</i>	3111792375096
23750520600101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 6 Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 6 Short</i>	3111792375102
23750520600102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 6 Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 6 Long</i>	3111792375119
23750540300101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 3+ Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 3+ Short</i>	3111792375126
23750540300102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 3+ Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 3+ Long</i>	3111792375133
23750540400101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 4+ Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 4+ Short</i>	3111792375140
23750540400102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 4+ Longue / <i>Genu Ligaflex Open Size 4+ Long</i>	3111792375157
23750540500101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 5+ Courte / <i>Genu Ligaflex Open Size 5+ Short</i>	3111792375164



Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
23750540500102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 5+ Longue / Genu Ligaflex Open Size 5+ Long	3111792375171
23750540600101	Genu Ligaflex Ouverte Taille 6+ Courte / Genu Ligaflex Open Size 6+ Short	3111792375188
23750540600102	Genu Ligaflex Ouverte Taille 6+ Longue / Genu Ligaflex Open Size 6+ Long	3111792375195

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y061209	Orthèses de genou / Knee orthosis
GMDN	41065	Orthèses de genou / Knee orthosis

Est un dispositif médical de classe I tels que définis à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.  
Est conforme aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de classe I.

*Is class I medical device as defined in 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 : Juillet/July 1997.

Pour Thuasne - For Thuasne:

**François MARCHAL**

Directeur Affaires Réglementaires - Regulatory Affairs Director

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

Date: 16 février 2022 | 15:01:05 CET

Signature:

DocuSigned by:  
  
 F2149C0B0770453...