



## 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:*

### GENUSTART ROM

Code style	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
238801	Genouillère GenuStart ROM Ouverte/ <i>GenuStart ROM Open knee brace</i>	311179FR0070AEZ
238802	Genouillère GenuStart ROM Fermée/ <i>GenuStart ROM Closed knee brace</i>	311179FR0070BF3
238803	Genouillère GenuStart ROM Ouverte/ <i>GenuStart ROM Open knee brace US</i>	311179FR0070AEZ
238804	Genouillère GenuStart ROM Fermée US/ <i>GenuStart ROM Closed knee brace US</i>	311179FR0070BF3

Genouillères ligamentaires articulées avec contrôle de flexion-extension / *Hinged ligament knee braces with flexion-extension control*

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
23880150009801	GenuStart ROM Ouverte Taille XS Courte / <i>GenuStart ROM Open Size XS Short</i>	3111790042747
23880150009802	GenuStart ROM Ouverte Taille XS Longue/ <i>GenuStart ROM Open Size XS Long</i>	3111790042754
23880150109801	GenuStart ROM Ouverte Taille S Courte / <i>GenuStart ROM Open Size S Short</i>	3111790042761
23880150109802	GenuStart ROM Ouverte Taille S Longue / <i>GenuStart ROM Open Size S Long</i>	3111790042778
23880150209801	GenuStart ROM Ouverte Taille M Courte / <i>GenuStart ROM Open Size M Short</i>	3111790042785



<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23880150209802	GenuStart ROM Ouverte Taille M Longue / <i>GenuStart ROM Open Size M Long</i>	3111790042792
23880150309801	GenuStart ROM Ouverte Taille L Courte / <i>GenuStart ROM Open Size L Short</i>	3111790042808
23880150309802	GenuStart ROM Ouverte Taille L Longue / <i>GenuStart ROM Open Size L Long</i>	3111790042815
23880150409801	GenuStart ROM Ouverte Taille XL Courte / <i>GenuStart ROM Open Size XL Short</i>	3111790042822
23880150409802	GenuStart ROM Ouverte Taille XL Longue / <i>GenuStart ROM Open Size XL Long</i>	3111790042839
23880150509801	GenuStart ROM Ouverte Taille XXL Courte / <i>GenuStart ROM Open Size XXL Short</i>	3111790042846
23880150509802	GenuStart ROM Ouverte Taille XXL Longue / <i>GenuStart ROM Open Size XXL Long</i>	3111790042853
23880150609801	GenuStart ROM Ouverte Taille XXXL Courte / <i>GenuStart ROM Open Size XXXL Short</i>	3111790042860
23880150609802	GenuStart ROM Ouverte Taille XXXL Longue / <i>GenuStart ROM Open Size XXXL Long</i>	3111790042877

<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23880250009801	GenuStart ROM Fermée Taille XS Courte / <i>GenuStart ROM Closed Size XS Short</i>	3111790042884
23880250009802	GenuStart ROM Fermée Taille XS Longue / <i>GenuStart ROM Closed Size XS Long</i>	3111790042891
23880250109801	GenuStart ROM Fermée Taille S Courte / <i>GenuStart ROM Closed Size S Short</i>	3111790042907
23880250109802	GenuStart ROM Fermée Taille S Longue / <i>GenuStart ROM Closed Size S Long</i>	3111790042914
23880250209801	GenuStart ROM Fermée Taille M Courte / <i>GenuStart ROM Closed Size M Short</i>	3111790042921
23880250209802	GenuStart ROM Fermée Taille M Longue / <i>GenuStart ROM Closed Size M Long</i>	3111790042938
23880250309801	GenuStart ROM Fermée Taille L Courte / <i>GenuStart ROM Closed Size L Short</i>	3111790042945
23880250309802	GenuStart ROM Fermée Taille L Longue / <i>GenuStart ROM Closed Size L Long</i>	3111790042952
23880250409801	GenuStart ROM Fermée Taille XL Courte / <i>GenuStart ROM Closed Size XL Short</i>	3111790042969
23880250409802	GenuStart ROM Fermée Taille XL Longue / <i>GenuStart ROM Closed Size XL Long</i>	3111790042976



<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23880250509801	GenuStart ROM Fermée Taille XXL Courte / <i>GenuStart ROM Closed Size XXL Short</i>	3111790042983
23880250509802	GenuStart ROM Fermée Taille XXL Longue / <i>GenuStart ROM Closed Size XXL Long</i>	3111790042990
23880250609801	GenuStart ROM Fermée Taille XXXL Courte / <i>GenuStart ROM Closed Size XXXL Short</i>	3111790043003
23880250609802	GenuStart ROM Fermée Taille XXXL Longue / <i>GenuStart ROM Closed Size XXXL Long</i>	3111790043010

<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23880350009801	GenuStart ROM Ouverte US Taille XS Courte / <i>GenuStart ROM Open US Size XS Short</i>	3111790047568
23880350009802	GenuStart ROM Ouverte US Taille XS Longue / <i>GenuStart ROM Open US Size XS Long</i>	3111790047575
23880350109801	GenuStart ROM Ouverte US Taille S Courte / <i>GenuStart ROM Open US Size S Short</i>	3111790047582
23880350109802	GenuStart ROM Ouverte US Taille S Longue / <i>GenuStart ROM Open US Size S Long</i>	3111790047599
23880350209801	GenuStart ROM Ouverte US Taille M Courte / <i>GenuStart ROM Open US Size M Short</i>	3111790047605
23880350209802	GenuStart ROM Ouverte US Taille M Longue / <i>GenuStart ROM Open US Size M Long</i>	3111790047612
23880350309801	GenuStart ROM Ouverte US Taille L Courte / <i>GenuStart ROM Open US Size L Short</i>	3111790047629
23880350309802	GenuStart ROM Ouverte US Taille L Longue / <i>GenuStart ROM Open US Size L Long</i>	3111790047636
23880350409801	GenuStart ROM Ouverte US Taille XL Courte / <i>GenuStart ROM Open US Size XL Short</i>	3111790047643
23880350409802	GenuStart ROM Ouverte US Taille XL Longue / <i>GenuStart ROM Open US Size XL Long</i>	3111790047650
23880350509801	GenuStart ROM Ouverte US Taille XXL Courte / <i>GenuStart ROM Open US Size XXL Short</i>	3111790047667
23880350509802	GenuStart ROM Ouverte US Taille XXL Longue / <i>GenuStart ROM Open US Size XXL Long</i>	3111790047674
23880350609801	GenuStart ROM Ouverte US Taille XXXL Courte / <i>GenuStart ROM Open US Size XXXL Short</i>	3111790047681
23880350609802	GenuStart ROM Ouverte US Taille XXXL Longue / <i>GenuStart ROM Open US Size XXXL Long</i>	3111790047698



<b>Référence - Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23880450009801	GenuStart ROM Fermée US Taille XS Courte / <i>GenuStart ROM Closed US Size XS Short</i>	3111790047704
23880450009802	GenuStart ROM Fermée US Taille XS Longue / <i>GenuStart ROM Closed US Size XS Long</i>	3111790047711
23880450109801	GenuStart ROM Fermée US Taille S Courte / <i>GenuStart ROM Closed US Size S Short</i>	3111790047728
23880450109802	GenuStart ROM Fermée US Taille S Longue / <i>GenuStart ROM Closed US Size S Long</i>	3111790047735
23880450209801	GenuStart ROM Fermée US Taille M Courte / <i>GenuStart ROM Closed US Size M Short</i>	3111790047742
23880450209802	GenuStart ROM Fermée US Taille M Longue / <i>GenuStart ROM Closed US Size M Long</i>	3111790047759
23880450309801	GenuStart ROM Fermée US Taille L Courte / <i>GenuStart ROM Closed US Size L Short</i>	3111790047773
23880450309802	GenuStart ROM Fermée US Taille L Longue / <i>GenuStart ROM Closed US Size L Long</i>	3111790047780
23880450409801	GenuStart ROM Fermée US Taille XL Courte / <i>GenuStart ROM Closed US Size XL Short</i>	3111790047797
23880450409802	GenuStart ROM Fermée US Taille XL Longue / <i>GenuStart ROM Closed US Size XL Long</i>	3111790047803
23880450509801	GenuStart ROM Fermée US Taille XXL Courte / <i>GenuStart ROM Closed US Size XXL Short</i>	3111790047810
23880450509802	GenuStart ROM Fermée US Taille XXL Longue / <i>GenuStart ROM Closed US Size XXL Long</i>	3111790047827
23880450609801	GenuStart ROM Fermée US Taille XXXL Courte / <i>GenuStart ROM Closed US Size XXXL Short</i>	3111790047834
23880450609802	GenuStart ROM Fermée US Taille XXXL Longue <i>/ GenuStart ROM Closed US Size XXXL Long</i>	3111790047841

<b>Nomenclature</b>	<b>Code</b>	<b>Description</b>
EMDN	Y061209	Orthosis, Knee
GMDN	41065	Knee orthosis

Sont des dispositifs médicaux de classe I définis à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.  
Sont conformes aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de classe I.

*Are class I medical devices as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.  
Are 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* : Mars/March 2021.

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 | 16:13:36 CEST

Signature:

DocuSigned by:  
*Francois Marchal*  
F2149C0B0770453...