



## 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:*

### **Poignet d'immobilisation avec système de serrage Boa® / Wrist immobilisation with Boa® closure system**

Basic UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0008DEU	035601	POIGNET IMMOBILISATION BOA / BOA WRIST IMMOBILISATION

Atelles d'immobilisation du poignet / *Immobilisation wrist splints*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
035601201001 99	POIGNET IMMOBILISATION BOA T1 GRIS / BOA WRIST IMMOBILISATION S1 GREY	3111790356110
035601202001 99	POIGNET IMMOBILISATION BOA T2 GRIS / BOA WRIST IMMOBILISATION S2 GREY	3111790356127

Nomenclature	Code	Description
--------------	------	-------------



EMDN	Y060609	Wrist (forearm) orthosis
GMDN	41458	Wrist orthosis

Sont des dispositifs médicaux de classe I, par application de la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

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

*Are class I medical devices by application of the rule 1 of 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* : 2014.

Pour Thuasne - *For Thuasne*:

**François Marchal**

Directeur affaires réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

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

Date: 11 février 2022 | 08:33:20 CET

Signature:

DocuSigned by:  
*Francois Marchal*  
F2149C0B0770453...