



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:*

MANUBOXER LIGAFLEX® BOXER

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0158AFN	243101	ATTELLE POIGNET DOIGT MANUBOXER / WRIST FINGER MANUBOXER SPLINT
	243102	ATTELLE POIGNET DOIGT LIGAFLEX BOXER / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT

Attelle d'immobilisation poignet-main-doigt / *Wrist-hand-finger immobilisation splint*

Code style 243101 :

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
24310120109501	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 1 DROIT / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 1 RIGHT	3111792431006
24310120109502	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 1 GAUCHE / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 1 LEFT	3111792431013
24310120209501	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 2 DROIT / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 2 RIGHT	3111792431020



24310120209502	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 2 GAUCHE / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 2 LEFT	3111792431037
24310120309501	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 3 DROIT / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 3 RIGHT	3111792431044
24310120309502	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 3 GAUCHE / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 3 LEFT	3111792431051
24310120409501	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 4 DROIT / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 4 RIGHT	3111792431068
24310120409502	ATTELLE POIGNET.DOIGT MANUBOXER TAILLE 4 GAUCHE / WRIST.FINGER MANUBOXER SPLINT SIZE 4 LEFT	3111792431075

Code style 243102 :

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
24310220109501	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 1 DROIT / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 1 RIGHT	3111792431501
24310220109502	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 1 GAUCHE / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 1 LEFT	3111792431518
24310220209501	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 2 DROIT / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 2 RIGHT	3111792431525
24310220209502	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 2 GAUCHE / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 2 LEFT	3111792431532
24310220309501	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 3 DROIT / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 3 RIGHT	3111792431549
24310220309502	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 3 GAUCHE / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 3 LEFT	3111792431556
24310220409501	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 4 DROIT / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 4 RIGHT	3111792431563
24310220409502	ATTELLE POIGNET.DOIGT LIGAFLEX BOXER TAILLE 4 GAUCHE / WRIST FINGER LIGAFLEX BOXER SPLINT SIZE 4 LEFT	3111792431570



Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060613	ORTHOSIS, WRIST-HAND-FINGERS
GMDN	41459	Wrist/hand 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* : Octobre/October 2017.

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:
Francois Marchal
F2149C0B0770453...