



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:*

LIGAFLEX® IMMO

MANUVARIO

Basic UDI	Code style	Désignation/Description
311179FR0101AE8	708002	ATTELLE DE POIGNET LIGAFLEX IMMO / LIGAFLEX IMMO WRIST ORTHOSIS
311179FR0101BEA	708003	ATTELLE DE POIGNET MANUVARIO / MANUVARIO WRIST ORTHOSIS

Attelle d'immobilisation du poignet évolutive / *Modular wrist immobilisation splint*



Référence/Reference	Désignation/Description	UDI-DI
70800220100101	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 1 DROIT GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 1 RIGHT GREY</i>	3111790265931
70800220100102	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 1 GAUCHE GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 1 LEFT GREY</i>	3111790265948
70800220200101	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 2 DROIT GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 2 RIGHT GREY</i>	3111790265955
70800220200102	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 2 GAUCHE GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 2 LEFT GREY</i>	3111790265962
70800220300101	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 3 DROIT GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 3 RIGHT GREY</i>	3111790265979
70800220300102	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 3 GAUCHE GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 3 LEFT GREY</i>	3111790265986
70800220400101	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 4 DROIT GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 4 RIGHT GREY</i>	3111790265993
70800220400102	POIGNET LIGAFLEX IMMO TAILLE 4 GAUCHE GRIS / <i>LIGAFLEX IMMO WRIST SIZE 4 LEFT GREY</i>	3111790266006
70800320100101	POIGNET MANUVARIO TAILLE 1 DROIT GRIS / <i>MANUVARIO WRIST SIZE 1 RIGHT GREY</i>	3111790266013
70800320100102	POIGNET MANUVARIO TAILLE 1 GAUCHE GRIS / <i>MANUVARIO WRIST SIZE 1 LEFT GREY</i>	3111790266020
70800320200101	POIGNET MANUVARIO TAILLE 2 DROIT GRIS / <i>MANUVARIO WRIST SIZE 2 RIGHT GREY</i>	3111790266037
70800320200102	POIGNET MANUVARIO TAILLE 2 GAUCHE GRIS / <i>MANUVARIO WRIST SIZE 2 LEFT GREY</i>	3111790266044
70800320300101	POIGNET MANUVARIO TAILLE 3 DROIT GRIS / <i>MANUVARIO WRIST SIZE 3 RIGHT GREY</i>	3111790266051
70800320300102	POIGNET MANUVARIO TAILLE 3 GAUCHE GRIS / <i>MANUVARIO WRIST SIZE 3 LEFT GREY</i>	3111790266068



70800320400101	POIGNET MANUVARIO TAILLE 4 DROIT GRIS / MANUVARIO WRIST SIZE 4 RIGHT GREY	3111790266075
70800320400102	POIGNET MANUVARIO TAILLE 4 GAUCHE GRIS / MANUVARIO WRIST SIZE 4 LEFT GREY	3111790266082

Accessoires/Accessories:

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
708090	KIT BALEINES/STAY KIT LIGAFLEX IMMO	3111797080906S
70809029999901	KIT BALEINES LIGAFLEX IMMO TAILLE UNIQUE DROIT / STAY KIT LIGAFLEX IMMO SINGLE SIZE RIGHT	3111790266099
70809029999902	KIT BALEINES LIGAFLEX IMMO TAILLE UNIQUE GAUCHE / STAY KIT LIGAFLEX IMMO SINGLE SIZE LEFT	3111790266105

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060609	WRIST (FOREARM) ORTHOSIS
GMDN	12102	Wrist immobilizer, reusable

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 :

Ligaflex Immo : Janvier/January 2009.

Manuvario : Novembre/November 2010.

Pour Thuasne - For Thuasne:

François Marchal

Directeur affaires réglementaires - Regulatory Affairs Director

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

F/EN Page 3 sur 4

FR0101/ A(b)



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

Signature:

DocuSigned by:
Francois Marchal
F2149C0B0770453...