



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:*

LIGASTEP PEDI WALKER

Basic UDI-DI	Code style	Désignation/Description
311179FR0071FFE	U09201	BOTTE DE MACHE/WALKING BOOT LIGASTEP PEDI WALKER

Botte de marche pédiatrique à montants latéraux rigides / *Pediatric Walking boot with rigid side uprights*

Référence/Reference	Désignation/Description	UDI-DI
U0920120200199	LIGASTEP PEDI WALKER TAILLE/SIZE S	3111790045908
U0920120300199	LIGASTEP PEDI WALKER TAILLE/SIZE M	3111790045915
U0920120400199	LIGASTEP PEDI WALKER TAILLE/SIZE L	3111790045922

Accessoires/Accessories

Référence/Reference	Désignation/Description
UU9930520199999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker XS
UU9930520299999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker S



UU9930520399999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker M
UU9930520499999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker L
UU9930520599999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker XL

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y06120601	PASSIVE ANKLE-FOOT ORTHOSIS
GMDN	36206	Ankle/foot orthosis

Est un dispositif médical de classe I, par application de la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

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

Is a class I medical device by application of the rule 1 of 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* : 2020

Pour Thuasne - *For Thuasne*:

François MARCHAL

Directeur affaires réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

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

Date: 28 février 2022 | 14:02:22 CET

Signature:

DocuSigned by:

 F2149C0B0770453...