



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 ROM WALKER

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0071HFJ	U08303	BOTTE DE MARCHE LIGASTEP ROM WALKER COURTE / WALKING BOOT LIGASTEP ROM WALKER SHORT
	U08203	BOTTE DE MARCHE LIGASTEP ROM WALKER LONGUE / WALKING BOOT LIGASTEP ROM WALKER LONG

Botte de marche articulée avec réglage de flexion-extension / *Hinged walking boot with adjustable flexion-extension*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
U0830320100199	LIGASTEP ROM WALKER COURTE TAILLE XS GRIS/ SHORT SIZE XS GREY	3111790045755
U0830320200199	LIGASTEP ROM WALKER COURTE TAILLE S GRIS/ SHORT SIZE S GREY	3111790045762
U0830320300199	LIGASTEP ROM WALKER COURTE TAILLE M GRIS/ SHORT SIZE M GREY	3111790045779
U0830320400199	LIGASTEP ROM WALKER COURTE TAILLE L GRIS/ SHORT SIZE L GREY	3111790045786
U0830320500199	LIGASTEP ROM WALKER COURTE TAILLE XL GRIS/ SHORT SIZE XL GREY	3111790045793



U0820320100199	LIGASTEP ROM WALKER LONGUE TAILLE XS GRIS/ LONG SIZE XS GREY	3111790045700
U0820320200199	LIGASTEP ROM WALKER LONGUE TAILLE S GRIS/ LONG SIZE S GREY	3111790045717
U0820320300199	LIGASTEP ROM WALKER LONGUE TAILLE M GRIS/ LONG SIZE M GRIS	3111790045724
U0820320400199	LIGASTEP ROM WALKER LONGUE TAILLE L GRIS/ LONG SIZE L GREY	3111790045731
U0820320500199	LIGASTEP ROM WALKER LONGUE TAILLE XL GRIS/ LONG SIZE XL GREY	3111790045748

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 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: 18 février 2022 | 10:15:00 CET

Signature:

DocuSigned by:

 F2149C0B0770453...