



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:*

LIGASTRAP MALLEO

Basic UDI-DI	Style code	Désignation - Description
311179FR0115AER	218004	CHEVILLÈRE LIGASTRAP MALLEO / LIGASTRAP MALLEO ANKLE BRACE

Chevillère ligamentaire à sanglage fonctionnel / *Ligament ankle brace with functional strapping*

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
21800420100199	CHEV.LIGASTRAP MALLEO T1 GRIS / LIGASTRAP MALLEO ANK.BRA. S1 GREY	3111790874232
21800420200199	CHEV.LIGASTRAP MALLEO T2 GRIS / LIGASTRAP MALLEO ANK.BRA. S2 GREY	3111790874249
21800420300199	CHEV.LIGASTRAP MALLEO T3 GRIS / LIGASTRAP MALLEO ANK.BRA. S3 GREY	3111790874256
21800420400199	CHEV.LIGASTRAP MALLEO T4 GRIS / LIGASTRAP MALLEO ANK.BRA. S4 GREY	3111790874263
21800420500199	CHEV.LIGASTRAP MALLEO T5 GRIS / LIGASTRAP MALLEO ANK.BRA. S5 GREY	3111790874270



Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
21800499900199	CHEV.LIGASTRAP MALLEO SM GRIS / LIGASTRAP MALLEO ANK.BRA. MADE TO MEASURE PATIENT GREY	3111790874287

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 : Mai/May 2011.

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:

 F2149C0B0770453...