



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:*

MALLEODYNASTAB®

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0067AFH	235003	MalleoDynastab®

Attelle de cheville stabilisatrice/ *Stabilising ankle brace*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23500320100199	MalleoDynastab® T1 Grey	3111790235842
23500320200199	MalleoDynastab® T2 Grey	3111790235859
23500320300199	MalleoDynastab® T3 Grey	3111790235866

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y06120601	Passive ankle-foot orthosis
GMDN	36206	Orthosis, leg, ankle/foot, unit



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(s) 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* : Juillet/July 2013

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:
Francois Marchal
F2149C0B0770453...