



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® BOA®

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0067BFK	235102	MalleoDynastab® Boa®

Attelle de cheville stabilisatrice/ *Stabilising ankle brace*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23510220000199	Chevillère Malleo Dynastab Boa T0 Gris (version 2)	3111790045311
23510220100199	Chevillère Malleo Dynastab Boa T1 Gris (version 2)	3111792351014
23510220200199	Chevillère Malleo Dynastab Boa T2 Gris (version 2)	3111792351021
23510220300199	Chevillère Malleo Dynastab Boa T3 Gris (version 2)	3111792351038

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 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...