



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:*

MALLEOACTION / MALLEOACTION JUNIOR

Basic UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0014BEH	236103	MALLEOACTION
311179FR0014BEH	262501	MALLEOACTION JUNIOR

Chevillère élastique proprioceptive / *Proprioceptive elastic ankle support*

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
23610320000199	CHEVILL.MALLEOACTION T0 GRIS / ANKLE BRACE MALLEOACTION S0 GREY	3111797400694
23610320100199	CHEVILL.MALLEOACTION T1 GRIS / ANKLE BRACE MALLEOACTION S1 GREY	3111797400700



Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
23610320200199	CHEVILL.MALLEOACTION T2 GRIS / ANKLE BRACE MALLEOACTION S2 GREY	3111797400717
23610320300199	CHEVILL.MALLEOACTION T3 GRIS / ANKLE BRACE MALLEOACTION S3 GREY	3111797400724
23610320400199	CHEVILL.MALLEOACTION T4 GRIS / ANKLE BRACE MALLEOACTION S4 GREY	3111797400731
23610320500199	CHEVILL.MALLEOACTION T5 GRIS / ANKLE BRACE MALLEOACTION S5 GREY	3111797400748
23610399900199	CHEVILL.MALLEOACTION SM GRIS / ANKLE BRACE MALLEOACTION SM GREY	3111790874294

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

Sont des dispositifs médicaux de classe I, par application de la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

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

Are class I medical devices by application of the rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Are 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 : MalleoAction, MalleoAction Junior : 2011.

Pour Thuasne - For Thuasne:

François MARCHAL

Directeur affaires réglementaires - Regulatory Affairs Director

F/EN Page 2 sur 3

FR0014/C(b)



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...