



## 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:*

<b>Manufacturer</b>	THUASNE
<b>Address</b>	120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
<b>SRN number</b>	FR-MF-000001201

Cette déclaration certifie que - *This is to certify that:*

### MALLEOPRO ACTIV

Basic UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0014CEK	236802	MALLEOPRO ACTIV

Chevillère élastique proprioceptive renforcée / *Reinforced proprioceptive elastic ankle brace*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23680220100101	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T1D GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S1R GREY	3111790236405
23680220100102	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T1G GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S1L GREY	3111790236405
23680220100301	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T1D NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S1R BLACK	3111790236412



<b>Référence / Reference</b>	<b>Désignation / Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23680220100302	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T1G NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S1L BLACK	3111790236412
23680220200101	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T2D GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S2R GREY	3111790236429
23680220200102	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T2G GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S2L GREY	3111790236429
23680220200301	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T2D NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S2R BLACK	3111790236436
23680220200302	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T2G NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S2L BLACK	3111790236436
23680220300101	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T3D GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S3R GREY	3111790236443
23680220300102	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T3G GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S3L GREY	3111790236443
23680220300301	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T3D NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S3R BLACK	3111790236450
23680220300302	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T3G NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S3L BLACK	3111790236450
23680220400101	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T4D GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S4R GREY	3111790236467
23680220400102	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T4G GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S4L GREY	3111790236467
23680220400301	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T4D NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S4R BLACK	3111790236474
23680220400302	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T4G NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S4L BLACK	3111790236474



Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23680220500101	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T5D GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S5R GREY	3111790236481
23680220500102	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T5G GRIS / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S5L GREY	3111790236481
23680220500301	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T5D NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S5R BLACK	3111790236498
23680220500302	CHEV.MALLEO PRO ACTIV T5G NOIR / ANKLE BRACE MALLEO PRO ACTIV S5L BLACK	3111790236498

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 : 2007.

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...