



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:*

CHEVILLERE NOVELASTIC / NOVELASTIC ANKLE BRACE

Basic UDI-DI	Style code	Désignation - Description
311179FR0115BET	028002	NOVELASTIC ANKLE BRACE

Chevillère stabilisatrice ligamentaire / *Stabilizing ligament ankle brace*

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
02800220100399	CHEV. NOVELASTIC TAILLE S / NOVELASTIC ANKLE BRACE SIZE S	3111792800314
02800220200399	CHEV. NOVELASTIC TAILLE M / NOVELASTIC ANKLE BRACE SIZE M	3111792800321
02800220300399	CHEV. NOVELASTIC TAILLE L / NOVELASTIC ANKLE BRACE SIZE L	3111792800338
02800220400399	CHEV. NOVELASTIC TAILLE XL / NOVELASTIC ANKLE BRACE SIZE XL	3111792800345
02800220500399	CHEV. NOVELASTIC TAILLE XXL / NOVELASTIC ANKLE BRACE SIZE XXL	3111792800352



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* : 23 Janvier/January 1998.

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...