



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 DE MAINTIEN RENFORCEE / REINFORCED ANKLE SUPPORT

Basic UDI-DI	Code style	Désignation - Description
311179FR0014DEM	035301	CHEVILLERE DE MAINTIEN RENFORCEE / REINFORCED ANKLE SUPPORT

Chevillère sport / Sport ankle brace

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
03530120100199	CHEVIL.MAINT.RENF.TS T.SP GRIS / REINF.ANKLE.SUPP. SS T.SP GREY	3111790353003
03530120200199	CHEVIL.MAINT.RENF.TM T.SP GRIS / REINF.ANKLE.SUPP. SM T.SP GREY	3111790353010



Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
03530120300199	CHEVIL.MAINT.RENF.TL T.SP GRIS / REINF.ANKLE.SUPP. SL T.SP GREY	3111790353027
03530120400199	CHEVIL.MAINT.RENF. TXL T.SP GRIS / REINF.ANKLE.SUPP. SXL T.SP GREY	3111790353034
03530120500199	CHEVIL.MAIN.RENF. TXXL T.SP GRIS / REINF.ANKLE.SUPP. SXXL T.SP GREY	3111790353041

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 : 2011.

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...