



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 STABILISATRICE BOA® / STABILISING ANKLE BRACE BOA®

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0067BFK	035102	Orthèse de cheville stabilisatrice Boa® / Stabilising ankle brace Boa®

Attelle de cheville stabilisatrice/ Stabilising ankle brace

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
03510220100199	Chevillère stabilisatrice Boa® taille S gris / Stabilising ankle brace Boa® size S Grey	3111790351214
03510220200199	Chevillère stabilisatrice Boa® taille M gris / Stabilising ankle brace Boa® size M Grey	3111790351221
03510220300199	Chevillère stabilisatrice Boa® taille L gris / Stabilising ankle brace Boa® size L Grey	3111790351238



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* : 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:

F2149C0B0770453...