	S5-P1-I1-F3		
	MODELE DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY TEMPLATE		
Indice : G	August 2021	REGULATORY AFFAIRS	Page 1 on 2

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:*

Coudière anti-épicondylite / *Anti-epicondylitis elbow brace*

Style code	Designation	Basic UDI-DI
033603	COUDIERE DE CONTENTION	311179FR0117AEX
033604	COUDIERE DE CONTENTION	311179FR0117AEX

Coudière / Elbow brace

Item number	Designation	UDI-DI
03360320100199	COUDIERE DE CONTEN T.SPORT TS	3111793362415
03360320200199	COUDIERE DE CONTEN T.SPORT TM	3111793362422
03360320300199	COUDIERE DE CONTEN T.SPORT TL	3111793362439
03360320400199	COUDIERE DE CONTEN T.SPORT TXL	3111793362446
03360420100199	COUDIERE CONTENTION T.SPORT TS	31117790047285
03360420200199	COUDIERE CONTENTION T.SPORT TM	3111790047292
03360420300199	COUDIERE CONTENTION T.SPORT TL	3111790047308
03360420400199	COUDIERE CONTENTION T.SPORT XL	3111790047315



Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060615	ORTHOSIS, ELBOW
GMDN	41053	Elbow 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 : 2007

Pour Thuasne - *For Thuasne:*


François Marchal

Directeur affaires réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

Lieu - *Place:* 27 rue de la Jomayère, 42000 Saint-Etienne – France

Date: 20 décembre 2021 | 10:12:31 CET

Signature:

DocuSigned by:

F2149C0B0770453...