



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:*

ROM-R

Code style	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
U04602	Attelle post-opératoire ROM-R / <i>ROM-R post-operative splint</i>	311179FR0073AFA

Attelle post-opératoire avec limitation de flexion/extension
Post-operative splint with flexion/extension limitation

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
U0460202300199	ROM R POST OPERATOIRE VERSION 2 LONGUEUR 23 GRIS / <i>ROM R POST OPERATIVE VERSION 2 LENGTH 23 GREY</i>	3111790460244

Nomenclature	Code	Description
GMDN	41065	Knee orthosis
EMDN	Y061209	Orthosis, Knee

Est un dispositif médical de classe I comme défini à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.



Est conforme aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de classe I.

Is class I medical devices as defined in 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 : 2017

Pièces détachées / *Spare parts*:

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
UU046002001	Kit de pièces détachées pour ROM-R / <i>Spare parts kit for ROM-R</i>	311179046066

Pour Thuasne - *For Thuasne*:


François Marchal

Directeur Affaires Réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

Lieu - *Place*: 27 rue de la Jomayère – 42100 Saint Etienne - France

Date: 05 avril 2022 | 16:13:36 CEST

Signature:

DocuSigned by:

F2149C0B0770453...