



## 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:*

<b>Manufacturer</b>	THUASNE
<b>Address</b>	120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
<b>SRN number</b>	FR-MF-000001201

Cette déclaration certifie que - *This is to certify that:*

### **SILISTAB MALLEO**

### **CHEVILLERE DE PROTECTION / PROTECTIVE ANKLE SUPPORT**

Basic-UDI-DI	Code style	Designation / Description
311179FR0014AEF	236501	SILISTAB MALLEO
311179FR0014AEF	252201	SC CHEVILLERE DE PROTECTION / SC PROTECTIVE ANKLE SUPPORT

Chevillères élastiques proprioceptives avec protection des malléoles / *Proprioceptive elastic ankle braces with malleoli protection*

Référence-Reference	Désignation - Description	UDI-DI
23650120100099	CHEV.SILISTAB MALLEO BLANC T1 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO WHITE S1	3111792365103
23650120100299	CHEV.SILISTAB MALLEO BEIGE T1 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BEIGE S1	3111792365127



<b>Référence- Reference</b>	<b>Désignation - Description</b>	<b>UDI-DI</b>
23650120100399	CHEV.SILISTAB MALLEO NOIR T1 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BLACK S1	3111790236146
23650120200099	CHEV.SILISTAB MALLEO BLANC T2 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO WHITE S2	3111792365202
23650120200299	CHEV.SILISTAB MALLEO BEIGE T2 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BEIGE S2	3111792365226
23650120200399	CHEV.SILISTAB MALLEO NOIR T2 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BLACK S2	3111790236153
23650120300099	CHEV.SILISTAB MALLEO BLANC T3 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO WHITE S3	3111792365301
23650120300299	CHEV.SILISTAB MALLEO BEIGE T3 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BEIGE S3	3111792365325
23650120300399	CHEV.SILISTAB MALLEO NOIR T3 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BLACK S3	3111790236160
23650120400099	CHEV.SILISTAB MALLEO BLANC T4 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO WHITE S4	3111792365400
23650120400299	CHEV.SILISTAB MALLEO BEIGE T4 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BEIGE S4	3111792365424
23650120400399	CHEV.SILISTAB MALLEO NOIR T4 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BLACK S4	3111790236177
23650120500099	CHEV.SILISTAB MALLEO BLANC T5 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO WHITE S5	3111792365509
23650120500299	CHEV.SILISTAB MALLEO BEIGE T5 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BEIGE S5	3111792365523
23650120500399	CHEV.SILISTAB MALLEO NOIR T5 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BLACK S5	3111790236184
23650120600099	CHEV.SILISTAB MALLEO BLANC T6 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO WHITE S6	3111792365608
23650120600299	CHEV.SILISTAB MALLEO BEIGE T6 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BEIGE S6	3111792365622
23650120600399	CHEV.SILISTAB MALLEO NOIR T6 / ANKLE BRACE SILISTAB MALLEO BLACK S6	3111790236191
25220120100399	SC CHEVILLERE DE PROTECTION T1 / SC PROTECTIVE ANKLE SUPPORT S1	3111790053620
25220120200399	SC CHEVILLERE DE PROTECTION T2 / SC PROTECTIVE ANKLE SUPPORT S2	3111790053637
25220120300399	SC CHEVILLERE DE PROTECTION T3 / SC PROTECTIVE ANKLE SUPPORT S3	3111790053644
25220120400399	SC CHEVILLERE DE PROTECTION T4 / SC PROTECTIVE ANKLE SUPPORT S4	3111790053651



Référence- Reference	Désignation - Description	UDI-DI
25220120500399	SC CHEVILLERE DE PROTECTION T5 / SC PROTECTIVE ANKLE SUPPORT S5	3111790053668
25220120600399	SC CHEVILLERE DE PROTECTION T6 / SC PROTECTIVE ANKLE SUPPORT S6	3111790053675

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y06120601	PASSIVE ANKLE-FOOT ORTHOSIS
GMDN	36206	Ankle/foot 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 : Silistab Malleo, Protective ankle support : 1997

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...