



## 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:*

### XLR8

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0071DFA	U08903/U08904	BOTTE DE MARCHE/WALKING BOOT XLR8 THUASNE TD
	U09003/U09004	BOTTE DE MARCHE/WALKING BOOT XLR8 THUASNE TD MID CAF

Botte de marche pneumatique à coque rigide / *Inflatable rigid-shell walker boot*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
U0890320100399 U0890420100399	XLR8 THUASNE TD TAILLE/SIZE XS	3111790028239
U0890320200399 U0890420200399	XLR8 THUASNE TD TAILLE/SIZE S	3111790028246
U0890320300399 U0890420300399	XLR8 THUASNE TD TAILLE/SIZE M	3111790028253
U0890320400399 U0890420400399	XLR8 THUASNE TD TAILLE/SIZE L	3111790028260
U0890320500399 U0890420500399	XLR8 THUASNE TD TAILLE/SIZE XL	3111790028277
U0900320100399 U0900420100399	XLR8 THUASNE TD MID CAF TAILLE/SIZE XS	3111790028284
U0900320200399	XLR8 THUASNE TD MID CAF TAILLE/SIZE S	3111790028291



U0900420200399		
U0900320300399 U0900420300399	XLR8 THUASNE TD MID CAF TAILLE/SIZE M	3111790028307
U0900320400399 U0900420400399	XLR8 THUASNE TD MID CAF TAILLE/SIZE L	3111790028314
U0900320500399 U0900420500399	XLR8 THUASNE TD MID CAF TAILLE/SIZE XL	3111790028321

Accessoires/Accessories :

Référence / Reference	Désignation / Description
UU99301001001	XLR8 HEEL WEDGE (ONE SIZE)
UU99301001002	XLR8 HEEL WEDGE RIGHT
UU99301001003	XLR8 HEEL WEDGE LEFT
UU9930520199999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker XS
UU9930520299999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker S
UU9930520399999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker M
UU9930520499999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker L
UU9930520599999	Ensemble 3-ER fersenkeile F. Walker XL

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 : 2014


Pour Thuasne - For Thuasne:

**François Marchal**

Directeur affaires réglementaires - Regulatory Affairs Director

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

Date: 18 février 2022 | 10:15:00 CET

Signature :   
F/EN Page 2 sur 2  
F2149C0B0770453...

FR0071/D