



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:*

GENULIGAFLEX ROM

Code style	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
238604	GENOUILLERE GENU LIGAFLEX ROM FERMEE / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM KNEE BRACE	311179FR0171AFB
238605	GENOUILLERE GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE / OPEN GENU LIGAFLEX ROM KNEE BRACE	

Genouillère ligamentaire articulée avec contrôle de flexion/extension / *Hinged ligament knee brace
with flexion/extension control*

Code style 238604

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
2386 04 201 001 02	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE LONGUE TAILLE 1 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 1	3111790237532
2386 04 202 001 02	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE LONGUE TAILLE 2 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 2	3111790237556
2386 04 203 001 02	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE LONGUE TAILLE 3 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 3	3111790237570
2386 04 204 001 02	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE LONGUE TAILLE 4 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 4	3111790237594
2386 04 205 001 02	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE LONGUE TAILLE 5 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 5	3111790237617



2386 04 206 001 02	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE LONGUE TAILLE 6 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 6	3111790237631
2386 04 201 001 01	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE COURTE TAILLE 1 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 1	3111790237525
2386 04 202 001 01	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE COURTE TAILLE 2 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 2	3111790237549
2386 04 203 001 01	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE COURTE TAILLE 3 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 3	3111790237563
2386 04 204 001 01	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE COURTE TAILLE 4 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 4	3111790237587
2386 04 205 001 01	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE COURTE TAILLE 5 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 5	3111790237600
2386 04 206 001 01	GENU LIGAFLEX ROM FERMEE COURTE TAILLE 6 / CLOSED GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 6	3111790237624

Code style 238605

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
2386 05 201 001 02	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE LONGUE TAILLE 1 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 1	3111790237655
2386 05 202 001 02	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE LONGUE TAILLE 2 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 2	3111790237679
2386 05 203 001 02	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE LONGUE TAILLE 3 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 3	3111790237693
2386 05 204 001 02	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE LONGUE TAILLE 4 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 4	3111790237716
2386 05 205 001 02	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE LONGUE TAILLE 5 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 5	3111790237730
2386 05 206 001 02	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE LONGUE TAILLE 6 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM LONG SIZE 6	3111790237754
2386 05 201 001 01	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE COURTE TAILLE 1 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 1	3111790237648
2386 05 202 001 01	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE COURTE TAILLE 2 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 2	3111790237662
2386 05 203 001 01	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE COURTE TAILLE 3 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 3	3111790237686
2386 05 204 001 01	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE COURTE TAILLE 4 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 4	3111790237709
2386 05 205 001 01	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE COURTE TAILLE 5 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 5	3111790237723
2386 05 206 001 01	GENU LIGAFLEX ROM OUVERTE COURTE TAILLE 6 / OPEN GENU LIGAFLEX ROM SHORT SIZE 6	3111790237747



Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y061209	Knee orthosis
GMDN	41065	Knee 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* : 238604, 238605 Octobre/October 1998.

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:
François Marchal
F2149C0B0770453...