



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:*

LIGASTRAP IMMO

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0106AEP	233702	Chevillère Ligastrap Immo / <i>Ligastrap Immo Ankle brace</i>

Attelle stabilisatrice de cheville avec sangles de renfort / *Stabilising ankle brace with support strapping*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23370220000301	LIGASTRAP IMMO TAILLE 0 ENFANT DROIT/ <i>SIZE 0 CHILD RIGHT</i>	3111790235262
23370220000302	LIGASTRAP IMMO TAILLE 0 ENFANT GAUCHE/ <i>SIZE 0 CHILD LEFT</i>	3111790235279
23370220100301	LIGASTRAP IMMO TAILLE 1 ADULTE DROIT/ <i>SIZE 1 ADULT RIGHT</i>	3111790235286
23370220100302	LIGASTRAP IMMO TAILLE 1 ADULTE GAUCHE/ <i>SIZE 1 ADULT LEFT</i>	3111790235293

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y06120601	Passive ankle foot orthosis
GMDN	36206	Ankle/foot orthosis



Est un dispositif médical de classe I tel que 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 device 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* : 3 Juillet/July 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: 18 février 2022 | 10:15:00 CET

Signature:

DocuSigned by:
Francois Marchal
F2149C0B0770453...