



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:*

MALLEOSOFT

CHEVILLERE ELASTIQUE SELFCARE / SELFCARE ELASTIC ANKLE SUPPORT

Basic UDI-DI	Code style	Désignation - Description
311179FR0114AEN	360002	CHEVILLERE MALLEOSOFT / MALLEOSOFT ANKLE SUPPORT
	252001	CHEVILLERE ELASTIQUE SELFCARE / SELFCARE ELASTIC ANKLE SUPPORT

Chevillères élastiques proprioceptives / Proprioceptive elastic ankle supports

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
36000220100199	CHEVILLERE MALLEOSOFT TAILLE 1 GRIS / MALLEOSOFT ANKLE SUPPORT SIZE 1 GREY	3111790242369
36000220200199	CHEVILLERE MALLEOSOFT TAILLE 2 GRIS / MALLEOSOFT ANKLE SUPPORT SIZE 2 GREY	3111790242376
36000220300199	CHEVILLERE MALLEOSOFT TAILLE 3 GRIS / MALLEOSOFT ANKLE SUPPORT S3 GREY	3111790242383
36000220400199	CHEVILLERE MALLEOSOFT TAILLE 4 GRIS / MALLEOSOFT ANKLE SUPPORT S4 GREY	3111790242390



Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
36000220500199	CHEVILLERE MALLEOSOFT TAILLE 5 GRIS / MALLEOSOFT ANKLE SUPPORT S5 GREY	3111790242406
25200120100199	SELCARE CHEVILLERE ELASTIQUE TAILLE 1 / SELFCARE ELASTIC ANKLE SUPPORT SIZE 1	3111790053521
25200120200199	SELCARE CHEVILLERE ELASTIQUE TAILLE 2 / SELFCARE ELASTIC ANKLE SUPPORT SIZE 2	3111790053538
25200120300199	SELCARE CHEVILLERE ELASTIQUE TAILLE 3 / SELFCARE ELASTIC ANKLE SUPPORT SIZE 3	3111790053545
25200120400199	SELCARE CHEVILLERE ELASTIQUE TAILLE 4 / SELFCARE ELASTIC ANKLE SUPPORT SIZE 4	3111790053552
25200120500199	SELCARE CHEVILLERE ELASTIQUE TAILLE 5 / SELFCARE ELASTIC ANKLE SUPPORT SIZE 5	3111790053569

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 : 2011

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...