



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:*

COUDIERE DE MAINTIEN / ELBOW SUPPORT

Basic UDI-DI	Style code	Désignation - Description
311179FR0061AEX	033801	COUDIERE ELAST.MAINTIEN T.SP / <i>ELASTIC ELBOW SUPPORT T.SP</i>

Orthèse de coude avec tricot élastique / *Elbow orthosis with an elastic knit*

Référence - Reference	Désignation - Description	UDI-DI
03380120100199	COUDIERE MAINTIEN T.SP TS / <i>ELBOW SUPPORT T.SP SS</i>	3111790338116
03380120200199	COUDIERE MAINTIEN T.SP TM / <i>ELBOW SUPPORT T.SP SM</i>	3111790338123
03380120300199	COUDIERE MAINTIEN T.SP TL / <i>ELBOW SUPPORT T.SP SL</i>	3111790338130
03380120400199	COUDIERE MAINTIEN T.SP TXL / <i>ELBOW SUPPORT T.SP SXL</i>	3111790338147



Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060615	ELBOW ORTHOSIS
GMDN	41053	Elbow 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* : 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: 11 février 2022 | 08:33:20 CET

Signature:

DocuSigned by:
Francois Marchal
F2149C0B0770453...