



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:*

PEDIPRO SOFTER

Talonnettes silicone évolutives / Adaptable Silicone Heelpieces

Code style	Désignation / Description	BASIC UDI-DI
660501	Pedipro Softer	311179FR0046AF4
256001	Talonnettes silicone évolutives / Adaptable Silicone Heelpieces	

Talonnettes silicone / silicone heelpieces

Référence - Reference	Désignation - Designation	UDI-DI
66050120100599	Pedipro Softer Taille / Size 1	3111790265658
66050120200599	Pedipro Softer Taille / Size 2	3111790265665
25600120100599	Talonnettes silicone évolutives / Adaptable Silicone Heelpieces Taille / Size 1	3111790068228
25600120200599	Talonnettes silicone évolutives / Adaptable Silicone Heelpieces Taille / Size 2	3111790068235

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y061203	Orthoses, foot (including insoles and inserts)
GMDN	41575	Orthotic insole

Est un dispositif médical de classe I, par application de la *règle 1* del'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* :2006.

Pour Thuasne - *For Thuasne*:

François Marchal

Directeur Affaires Réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

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

Date: 04 août 2022 | 11:59:56 CEST

Signature:

DocuSigned by:
François Marchal
F2149C0B0770453...