



## 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 Auphan, 92300 Levallois-Perret, France |
| SRN number   | FR-MF-000001201                                       |

Cette déclaration certifie que - *This is to certify that:*

### IMMO / IMMO CLASSIC / IMMO CLASSIC+

| Basic-UDI-DI    | Code style    | Désignation / Description |
|-----------------|---------------|---------------------------|
| 311179FR0029AF3 | 244001        | IMMO                      |
| 311179FR0029AF3 | 244501-244701 | IMMO CLASSIC              |
| 311179FR0029AF3 | 244801        | IMMOCLASSIC +             |

### Orthosis shoulder-elbow, Multiple-joint arm orthosis

| Référence / Reference | Désignation / Description | UDI-DI        |
|-----------------------|---------------------------|---------------|
| 24400120100399        | IMMO SIZE 1               | 3111790239963 |
| 24400120200399        | IMMO SIZE 2               | 3111790239970 |
| 24400120300399        | IMMO SIZE 3               | 3111790239987 |
| 24400120400399        | IMMO SIZE 4               | 3111790239994 |
| 24450120100399        | IMMOCLASSIC SIZE 1        | 3111790240099 |
| 24450120200399        | IMMOCLASSIC SIZE 2        | 3111790240105 |
| 24450120300399        | IMMOCLASSIC SIZE 3        | 3111790240112 |
| 24450120400399        | IMMOCLASSIC SIZE 4        | 3111790240129 |
| 24470120100399        | IMMOCLASSIC SIZE 1        | 3111790075967 |
| 24470120200399        | IMMOCLASSIC SIZE 2        | 3111790075974 |
| 24480120100399        | IMMOCLASSIC+ SIZE 1       | 3111790075981 |
| 24480120200399        | IMMOCLASSIC + SIZE 2      | 3111790075998 |



| Nomenclature | Code    | Description                 |
|--------------|---------|-----------------------------|
| EMDN         | Y060624 | Orthosis, shoulder, elbow   |
| GMDN         | 41056   | Multiple-joint arm 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 a 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 :

Immo: June 2005

ImmoClassic: December 2003

ImmoClassic+: April 2023

Pour Thuasne - For Thuasne:

Nom / Name: **Caroline Roumestan**

Fonction / Function : **Directeur Qualité et Affaires Réglementaires – Quality and Regulatory Affairs Director**

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

Date: 03 juillet 2023 | 11:50:39 CEST

Signature:

DocuSigned by:  
*Caroline Roumestan*  
B027314D0770475...