



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:

| | |
|--|---|
| Fabricant / Manufacturer | THUASNE |
| Adresse / Address | 120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France |
| Numéro d'enregistrement unique / Single registration number (SRN) | FR-MF-000001201 |

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

GENUPRO COMFORT

| Référence / Reference | Désignation / Description | Basic UDI-DI |
|----------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 234603 | GenuPro Comfort | 311179FR0016BEP |
| 234604 | GenuPro Comfort | 311179FR0016BEP |

Genouillère rotulienne / Patellar knee brace

| Code article / article code | Variants / Variants | UDI-DI |
|--|--|---------------|
| 23460320100299 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 1 Beige <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 1 BEIGE</i> | 3111792346126 |
| 23460320100399 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 1 Noir <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 1 Black</i> | 3111792346133 |
| 23460320200299 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 2 Beige <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 2 BEIGE</i> | 3111792346225 |
| 23460320200399 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 2 Noir <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 2 Black</i> | 3111792346232 |
| 23460320300299 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 3 Beige <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 3 BEIGE</i> | 3111792346324 |
| 23460320300399 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 3 Noir <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 3 Black</i> | 3111792346331 |
| 23460320400299 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 4 Beige <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 4 BEIGE</i> | 3111792346423 |
| 23460320400399 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 4 Noir <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 4 Black</i> | 3111792346430 |





| Code article / article code | Variants / Variants | UDI-DI |
|--|---|---------------|
| 23460320500299 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 5 Beige <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 5 BEIGE</i> | 3111792346522 |
| 23460320500399 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 5 Noir <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 5 Black</i> | 3111792346539 |
| 23460320600299 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 6 Beige <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 6 BEIGE</i> | 3111792346621 |
| 23460320600399 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 6 Noir <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 6 Black</i> | 3111792346638 |
| 23460399900299 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort sur mesure patient Beige <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Made to measure patient BEIGE</i> | 3111792346997 |
| 23460399900399 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort sur mesure patient Noir <i>/ Patellar knee brace GenuPro Comfort Made to measure patient Black</i> | 3111792346980 |
| 23460420009899 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 0 / <i>Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 0</i> | 3111790057710 |
| 23460420109899 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 1 / <i>Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 1</i> | 3111790057727 |
| 23460420209899 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 2 / <i>Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 2</i> | 3111790057734 |
| 23460420309899 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 3 / <i>Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 3</i> | 3111790057741 |
| 23460420409899 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille / <i>Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 4</i> | 3111790057758 |
| 23460420509899 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 5 / <i>Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 5</i> | 3111790057765 |
| 23460420609899 | Genouillère rotulienne GenuPro Comfort Taille 6 / <i>Patellar knee brace GenuPro Comfort Size 6</i> | 3111790057772 |

| Nomenclature | Code | Description |
|---------------------|-------------|------------------------------------|
| EMDN | Y061209 | Orthèses de genou / Orthosis, Knee |
| GMDN | 41065 | Orthèses de genou / Knee orthosis |

| | |
|---|--|
| Destination / Intended purpose | Genouillère compressive avec insert rotulien pour la stabilisation de la rotule / <i>Compression knee brace with patellar insert for the patella stabilization.</i> |
|---|--|





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

Références aux normes appliquées par rapport auxquelles la conformité est déclarée –
References of standards applied in relation to which conformity is declared :

NF EN ISO 13485/A11 : 2021

NF EN ISO 14971/A11 : 2021

NF EN 62366-1/A1 : 2020

NF EN ISO 15223-1 : 2021

NF EN ISO 20417 : 2021

Nom et numéro d'identification de l'organisme notifié - *Name and identification number of the notified body : N/A*

Description de la procédure d'évaluation de la conformité appliquée - *Description of the conformity assessment procedure performed : N/A*

Numéro de certificat(s) obtenu(s) - *Identification of the certificate or certificates issued: N/A*

Date de validité du(des) certificat(s) – *certificate(s) expiry date(s) : N/A*

Date de marquage CE - *CE marking date : Janvier/ January 2002*

Accessoires/Accessories: *N/A*

Pièces détachées / Spare parts: les pièces détachées suivantes sont disponibles pour l'entretien du dispositif / *the following spare parts are available for the device maintenance: N/A*

Pour Thuasne / *For Thuasne:*

Nom / *Name :* Caroline Roumestan

Fonction / *Function :* Directrice Affaires Réglementaires / *Regulatory affairs Director*

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

Date: 17 novembre 2023 | 14:50:02 CET

Signature:

DocuSigned by:
David Arnould
P/O David Arnould
Responsable Affaires
Réglementaires
BC88B14E4902429...

FR/EN Page 3 sur 3

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France

Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Établissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186

FR0016/version F

