



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:*

GENU-GO SILISTAB

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
234301	Genu-GO Silistab version ouverte/ <i>open version</i>	311179FR0016DET
234201	Genu-GO Silistab version fermée/ <i>closed version</i>	311179FR0016DET

Genouillère rotulienne / *Patellar knee brace*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23430120000599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 0 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 0</i>	3111790082552
23430120100599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 1 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 1</i>	3111790082569
23430120200599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 2 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 2</i>	3111790082576
23430120300599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 3 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 3</i>	3111790082583
23430120400599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 4 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 4</i>	3111790082590





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23430120500599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 5 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 5</i>	3111790082606
23430120600599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 6 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 6</i>	3111790082613
23420120000599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 0 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 0</i>	3111790083986
23420120100599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 1 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 1</i>	3111790083993
23420120200599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 2 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 2</i>	3111790084006
23420120300599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 3 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 3</i>	3111790084013
23420120400599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 4 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 4</i>	3111790084020
23420120500599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 5 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 5</i>	3111790084037
23420120600599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 6 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 6</i>	3111790084044

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 : Novembre/November 2023*

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

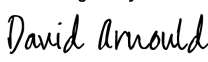
Fonction / *Function :* Directrice Affaires Réglementaires / *Regulatory affairs Director*

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

P/O D. Arnould Regulatory Affairs Manager

Date: 22 juillet 2024 | 13:24:40 CEST

Signature:

DocuSigned by:

 BC88B14E4902429...

