



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:*

Sport shoulder support

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
057605	SPORT SHOULDER SUPPORT	311179FR0062AF2
057604	SPORT SHOULDER SUPPORT	
057603	NEOPRENE SHOULDER PADDING	

Épaulière Sport pour le maintien de l'épaule/ Sport shoulder support for the support of the
 shoulder

057605 :

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
05760520100399	Sport shoulder support S	3111790072911
05760520200399	Sport shoulder support M	3111790072928
05760520300399	Sport shoulder support L	3111790072935

057604 :

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
05760420100399	Sport shoulder support S	3111790072942
05760420200399	Sport shoulder support M	3111790072959
05760420300399	Sport shoulder support L	3111790072966





057603 :

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
05760320100399	NEOPRENE SHOULDER PADDING SIZE S	3111795762015
05760320200399	NEOPRENE SHOULDER PADDING SIZE M	3111795762022
05760320300399	NEOPRENE SHOULDER PADDING SIZE L	3111795762039

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060621	Shoulder orthoses
GMDN	12101	Shoulder immobilizer/orthosis, reusable

Destination / Intended purpose	Épaulière Sport pour le maintien de l'épaule/ Sport shoulder support for the support of the shoulder
--------------------------------------	--

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 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

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 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* : 2009

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: 09 septembre 2024 | 18:22:38 CEST

Signature: PO David Arnould - Regulatory Affairs Manager

DocuSigned by:
David Arnould
BC88B14E4902429...

