



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:*

GENUACTION

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
232503	GenuAction	311179FR0120BEH

Genouillère de maintien élastique / Elastic support knee brace

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23250320000199	GenuAction Size 0	3111797400564
23250320100199	GenuAction Size 1	3111797400571
23250320200199	GenuAction Size 2	3111797400588
23250320300199	GenuAction Size 3	3111797400595
23250320400199	GenuAction Size 4	3111797400601
23250320500199	GenuAction Size 5	3111797400618
23250320600199	GenuAction Size 6	3111797400625

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

Destination / Intended purpose	Le dispositif est une genouillère de maintien élastique destinée au traitement de la douleur et/ou œdème du genou. The device is a sport elastic knee support intended for the treatment of knee pain and/or swelling management.
---	---





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 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 : Juillet/July 1997.*

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: 24 février 2025 | 14:42:09 CET

Signature: PO David Arnould -
Regulatory Affairs &
Clinical Evaluation
Manager

DocuSigned by:
David Arnould
BC88B14E4902429...

FR/EN Page 2 sur 2

FR0120/version C

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 120, rue Marius Auphan - 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

