



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:*

GENUEXTREM

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
232102	GenuExtrem	311179FR0120AEF

Genouillère de maintien / Elastic support knee brace

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23210220100199	GenuExtrem Size 1	3111797400632
23210220200199	GenuExtrem Size 2	3111797400649
23210220300199	GenuExtrem Size 3	3111797400656
23210220400199	GenuExtrem Size 4	3111797400663
23210220500199	GenuExtrem Size 5	3111797400670
23210220600199	GenuExtrem Size 6	3111797400687

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* : Mars/March 2010

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...

