



## 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:*

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| Manufacturer | THUASNE                                               |
| Address      | 120 rue Marius Auphan, 92300 Levallois-Perret, France |
| SRN number   | FR-MF-000001201                                       |

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

**244202 - 244203 - LeGilet**

**138503 - Echarpe d'immobilisation d'épaule / Shoulder immobilisation sling**

| Basic-UDI-DI    | Code style    | Désignation / Description                                         |
|-----------------|---------------|-------------------------------------------------------------------|
| 311179FR0072AF7 | 244202-244203 | LeGilet                                                           |
|                 | 138503        | Echarpe d'immobilisation d'épaule / Shoulder immobilisation sling |

**LeGilet and Shoulder slings allowing the immobilization of the shoulder and/or the elbow in internal rotation**

| Item number                                   | Designation                          | UDI           |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| <b>244202 – LeGilet</b>                       |                                      |               |
| 24420220100399                                | LEGILET Taille/Size 1 NOIR/BLACK     | 3111792442019 |
| 24420220200399                                | LEGILET Taille/Size 2 NOIR/BLACK     | 3111792442026 |
| 24420220300399                                | LEGILET Taille/Size 3 NOIR/BLACK     | 3111792442033 |
| <b>244203 – LeGilet</b>                       |                                      |               |
| 24420320100399                                | LEGILET Taille / Size 1 NOIR / BLACK | 3111790072539 |
| 24420320200399                                | LEGILET Taille / Size 2 NOIR / BLACK | 3111790072546 |
| 24420320300399                                | LEGILET Taille / Size 3 NOIR / BLACK | 3111790072553 |
| <b>138503 - Shoulder immobilisation sling</b> |                                      |               |



|                |                                                                                                      |               |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 13850320100399 | Echarpe d'immobilisation d'épaule /<br>Shoulder immobilisation sling<br>Taille / Size 1 NOIR / BLACK | 3111790072508 |
| 13850320200399 | Echarpe d'immobilisation d'épaule /<br>Shoulder immobilisation sling<br>Taille / Size 2 NOIR / BLACK | 3111790072515 |
| 13850320300399 | Echarpe d'immobilisation d'épaule /<br>Shoulder immobilisation sling<br>Taille / Size 3 NOIR / BLACK | 3111790072522 |

| Nomenclature | Code    | Description                               |
|--------------|---------|-------------------------------------------|
| EMDN         | Y060624 | ORTHOSIS, SHOULDER-ELBOW                  |
| GMDN         | 41056   | Orthosis, arm, shoulder, joint, component |

Sont des dispositifs médicaux de classe I, par application de la 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 device(s) 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.

Date de marquage CE - CE marking date : 2011

Pour Thuasne - For Thuasne:

Nom / Name : **Caroline Roumestan**

Fonction / Function : **Directeur Qualité et Affaires Réglementaires - Quality and Regulatory Affairs Director**

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

Date : 09 mai 2023 | 10:12:06 CEST

Signature :  B027314D0770475...