



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:*

MalleoDynastab® Boa®

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
235102	MalleoDynastab® Boa®	311179FR0067BFK
235103	MalleoDynastab® Boa® Open	

Chevillère d'immobilisation stabilisatrice / *Stabilising ankle-immobilising brace*

MalleoDynastab® Boa® (235102) :

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23510220000199	MalleoDynastab® Boa® T0 Grey	3111790045311
23510220100199	MalleoDynastab® Boa® T1 Grey	3111792351014
23510220200199	MalleoDynastab® Boa® T2 Grey	3111792351021
23510220300199	MalleoDynastab® Boa® T3 Grey	3111792351038

MalleoDynastab® Boa® Open (235103) :

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23510320100199	MalleoDynastab® Boa® T1 Grey	3111790093640
23510320200199	MalleoDynastab® Boa® T2 Grey	3111790093657
23510320300199	MalleoDynastab® Boa® T3 Grey	3111790093664





Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y061206	Orthosis, ankle-foot
GMDN	36206	Orthosis, leg, ankle/foot, unit

Destination / Intended purpose	Stabilisation de la cheville pour soulager les symptômes d'une entorse modérée à sévère de la cheville et de l'instabilité chronique de la cheville. Bandage de la cheville pour gérer la douleur et/ou l'œdème de la cheville. <i>Stabilisation of the ankle to relieve the symptoms of moderate to severe ankle sprain and chronic ankle instability. Strapping of the ankle to manage ankle pain and/or edema.</i>
---	---

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* :

MalleoDynastab® Boa® : 2013

MalleoDynastab® Boa® Open : 2024

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: 16 janvier 2025 | 14:44:41 CET

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

DocuSigned by:
David Arnould
BC88B14E4902429...

