



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:*

Gant pour Arthrose du pouce / *Thumb Osteoarthritis glove*

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
256501	Gant pour Arthrose du pouce / <i>Thumb Osteoarthritis glove</i>	311179FR0185AFU

Gant pour Arthrose du pouce / *Thumb Osteoarthritis glove*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
25650150100701	Gant pour Arthrose du pouce taille S droite / <i>Thumb Osteoarthritis glove size S right</i>	3111790110255
25650150100702	Gant pour Arthrose du pouce taille S gauche / <i>Thumb Osteoarthritis glove size S left</i>	3111790110262
25650150200701	Gant pour Arthrose du pouce taille M droite / <i>Thumb Osteoarthritis glove size M right</i>	3111790110279
25650150200702	Gant pour Arthrose du pouce taille M gauche / <i>Thumb Osteoarthritis glove size M left</i>	3111790110286
25650150300701	Gant pour Arthrose du pouce taille L droite / <i>Thumb Osteoarthritis glove size L right</i>	3111790110293
25650150300702	Gant pour Arthrose du pouce taille L gauche / <i>Thumb Osteoarthritis glove size L left</i>	3111790110309

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060609	Orthosis, Wrist (forearm)
GMDN	41458	Wrist orthosis





Destination / Intended purpose	Immobilisation et stabilisation du pouce pour traiter les déformations, les blessures, les traumatismes ou les instabilités des ligaments, ainsi que pour soulager les symptômes de l'arthrose. <i>Immobilisation and stabilization of the thumb to manage thumb distortions, injuries, trauma or instabilities of the ligaments and to alleviate the symptoms of arthritis.</i>
---	--

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(s) 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 62366-1/A1 : 2020

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* : Octobre / *October* 2025

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





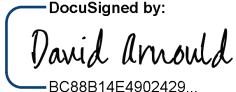
Pour Thuasne / *For Thuasne:*

Nom / *Name* : David Arnould

Fonction / *Function* : Manager Affaires Réglementaires et évaluation clinique / *Regulatory affairs & Clinical evaluation manager*

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

Date: 06 octobre 2025 | 09:28:55 CEST

Signature:  BC88B14E4902429...

