



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:*

ATTELLE DE DOIGT DIGIBAND / DIGIBAND FINGER SPLINT BANDES DE MAINTIEN DOIGTS/ FINGER BANDS

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0159AFR	708301	ATTELLE DE DOIGT DIGIBAND / DIGIBAND FINGER SPLINT
	253501	BANDES DE MAINTIEN DOIGTS/ FINGER BANDS
	253502	BANDES DE MAINTIEN DOIGTS/ FINGER BANDS

Attelle d'immobilisation des doigts / *Fingers splint*

Code article / <i>article code</i>	Variants / <i>Variants</i>	UDI-DI
70830129900599	ATTELLE DE DOIGT DIGIBAND TAILLE UNIQUE / FINGER SPLINT DIGIBAND ONE SIZE	3111797083019
25350129900599	BANDES DE MAINTIEN DOIGTS TAILLE UNIQUE/ FINGER BANDS ONE SIZE	3111790056690
25350229900599	BANDES DE MAINTIEN DOIGTS TAILLE UNIQUE/ FINGER BANDS ONE SIZE	3111790112044





Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060603	Orthèse, Doigts/ <i>Orthosis, Fingers</i>
GMDN	42874	Attelle pour main/doigt, réutilisable <i>Hand/finger splint, reusable</i>

Destination / Intended purpose	<p>Attelle de doigts Digiband & Bandes de maintien doigts : Sangles pour un soutien prolongé des doigts avec serrage réglable pour traiter les blessures aux doigts (entorses, luxations, fractures non déplacées des phalanges) et pour la reprise des activités/du sport.</p> <p>Bandes de maintien doigts (nouvelle version) : Sangles de maintien des doigts longs, avec serrage modulable permettant de prendre en charge des traumatismes des doigts (entorses, luxations) et pour la reprise des activités/du sport.</p> <p><i>Digiband Finger Splint & Finger bands : Straps for long finger support with adjustable tightening to manage finger injuries (sprains, dislocations, non-displaced fractures of the phalanges) and for resumption of activities/sport.</i></p> <p><i>Finger bands (new version): Straps for long finger support with adjustable tightening to manage finger injuries (sprains, dislocations) and for resumption of activities/sport.</i></p>
---	---

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

FR/EN Page 2 sur 3

n° FR0159 /version C

thuasne.com

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





NF EN ISO 14971/A11 : 2021

NF EN ISO 15223-1 : 2021

NF EN ISO 20417 : 2021

Date de marquage CE - *CE marking date* : Mai/May 2018.

Accessoires/Accessories: *the following Thuasne devices may be used with: N/A*

Pour Thuasne / *For Thuasne:*


Nom / *Name* : **Isabelle Abgrall**

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

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

Date: 05 mars 2026 | 17:14:18 CET

Signature:

Signé par :

E8A963812658455...

