



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:

THUASNE
120 rue Marius AUFAN
92300 Levallois-Perret
France

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

XLR8

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179U08903KB	U08903/U08904	XLR8 THUASNE TD
311179U09003J5	U09003/U09004	XLR8 THUASNE TD MID CAF

XLR8 is a pneumatic rigid-shell walker boot.

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
U0890320100399 U0890420100399	XLR8 THUASNE TD XS	3111790028239
U0890320200399 U0890420200399	XLR8 THUASNE TD S	3111790028246
U0890320300399 U0890420300399	XLR8 THUASNE TD M	3111790028253
U0890320400399 U0890420400399	XLR8 THUASNE TD L	3111790028260
U0890320500399 U0890420500399	XLR8 THUASNE TD XL	3111790028277
U0900320100399 U0900420100399	XLR8 THUASNE TD MID CAF XS	3111790028284
U0900320200399 U0900420200399	XLR8 THUASNE TD MID CAF S	3111790028291
U0900320300399	XLR8 THUASNE TD MID CAF M	3111790028307



U0900420300399		
U0900320400399	XLR8 THUASNE TD MID CAF L	3111790028314
U0900420400399		
U0900320500399	XLR8 THUASNE TD MID CAF XL	3111790028321
U0900420500399		

Nomenclature	Code	Description
CND	Y061206	ORTHOSIS, ANKLE-FOOT
GMDN	31045	Assistive shoes/boots

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

Date de marquage CE - CE marking date : 2014

Pour Thuasne - For Thuasne:

Carole Robin

Directeur affaires réglementaires - Regulatory Affairs Director

Lieu - Place: 27 rue de la Jomayère, 42000 Saint-Etienne – France

Date: *Sept. 14, 22*

Validité de l'attestation / Validity of the certificate : September 30, 2022.

Signature: