



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	311179FR0067BFK

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	Chevillère d'immobilisation stabilisatrice / <i>Stabilising ankle-immobilising brace</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: 27 septembre 2024 | 10:56:50 CEST

Signature: PO David Arnould – Regulatory Affairs & clinical evaluation Manager

DocuSigned by:

David Arnould

BC88B14E4902429...

