



EU Prohlášení o shodě

Toto prohlášení o shodě je vydáno v rámci výlučné zodpovědnosti výrobce:

Výrobce: THUASNE

Adresa: 120 rue Marius Auphan, 92300 Levallois-Perret, Francie

Číslo SRN: FR-MF-000001201

Tímto potvrzujeme, že

GENU-GO SILISTAB

Kód	Popis	Základní -UDI-DI
234301	GENU-GO SILISTAB otevřená verze	311179FR0016DET
234201	GENU-GO SILISTAB uzavřená verze	311179FR0016DET

Patelární kolenní ortéza

Kód	Popis	UDI-DI
23430120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Otevřená Velikost 0	3111790041368
23430120100599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Otevřená Velikost 1	3111790082569
23430120200599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Otevřená Velikost 2	3111790082576
23430120300599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Otevřená Velikost 3	3111790082583
23430120400599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Otevřená Velikost 4	3111790082590
23430120500599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Otevřená Velikost 5	3111790082606
23430120600599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Otevřená Velikost 6	3111790082613
23420120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Uzavřená Velikost 0	3111790083986
23420120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Uzavřená Velikost 1	3111790083993
23420120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Uzavřená Velikost 2	3111790084006
23420120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Uzavřená Velikost 3	3111790084013
23420120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Uzavřená Velikost 4	3111790084020
23420120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Uzavřená Velikost 5	3111790084037
23420120000599	Patelární kolenní ortéza Genu-go Silistab Uzavřená Velikost 6	3111790084044



Nomenklatura	Code	Description
EMDN	Y61209	Ortéma kolenní
GMDN	41065	Kolenní ortéma

Úel použití: Kompresivní kolenní ortéma s patelární výtuhou pro stabilizaci česky

Zdravotnický prostředek Třídý I je v souladu s pravidlem 1, Přílohou VIII, Nařízení (EU) 2017/745

Odpovídá požadavkům Nařízení (EU) 2017/745, Příloha I k příslušnosti k zdravotnickým prostředkům,
Třída 1

Odkaz na použité normy se se kterými je prohlášení v souladu:

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

Jméno a identifikační číslo autorizované osoby: N/A

Popis shody podle které byl postup prováděn: N/A

Identifikační číslo vydaného certifikátu nebo cetifikátů: N/A

Datum exspirace certifikátu(ů): N/A

Datum vystavení CE : listopad 2023

Příslušenství: N/A

Náhradní díly: Následující náhradní díly jsou k dispozici pro údržbu prostředku: N/A

Za Thuasne:

Caroline Roumestan

Ředitel oddělení regulatory a kvality

Místo: 27 rue de la Jomayere, 42000 Saint- Etienne – Francie

Datum: 17.Listopadu 2023, 14:22:29 CET David Arnault

Podpis: David Arnault - Manager



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 Auphan, 92300 Levallois-Perret, France
Numéro d'enregistrement unique / Single registration number (SRN)	FR-MF-000001201

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

GENU-GO SILISTAB

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
234301	Genu-GO Silistab version ouverte/ <i>open version</i>	311179FR0016DET
234201	Genu-GO Silistab version fermée/ <i>closed version</i>	311179FR0016DET

Genouillère rotulienne / *Patellar knee brace*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23430120000599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 0 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 0</i>	3111790082552
23430120100599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 1 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 1</i>	3111790082569
23430120200599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 2 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 2</i>	3111790082576
23430120300599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 3 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 3</i>	3111790082583
23430120400599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 4 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 4</i>	3111790082590





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
23430120500599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 5 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 5</i>	3111790082606
23430120600599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version ouverte taille 6 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab Open version Size 6</i>	3111790082613
23420120000599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 0 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 0</i>	3111790083986
23420120100599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 1 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 1</i>	3111790083993
23420120200599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 2 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 2</i>	3111790084006
23420120300599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 3 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 3</i>	3111790084013
23420120400599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 4 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 4</i>	3111790084020
23420120500599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 5 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 5</i>	3111790084037
23420120600599	Genouillère rotulienne Genu-GO Silistab version fermée taille 6 / <i>Patellar knee brace Genu-GO Silistab closed version Size 6</i>	3111790084044

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y061209	Orthèses de genou / Orthosis, Knee
GMDN	41065	Orthèses de genou / Knee orthosis

Destination / Intended purpose	Genouillère compressive avec insert rotulien pour la stabilisation de la rotule / <i>Compression knee brace with patellar insert for the patella stabilization.</i>
---	---

Est un dispositif médical de classe I, par application de la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

FR/EN Page 2 sur 3

FR0016/version F

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





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 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 : Novembre/November 2023*

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:*

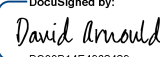
Nom / *Name :* Caroline Roumestan

Fonction / *Function :* Directrice Affaires Réglementaires / *Regulatory affairs Director*

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

Date: 17 novembre 2023 | 14:22:29 CET
 P/O David Arnould
 manager

Signature:

DocuSigned by:

 BC88B14E4902429...

