

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Conformément à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745

PROTEOR, fabricant des dispositifs médicaux cités ci-dessous, assure et déclare sous sa seule responsabilité que :

- Ces produits appartiennent à la classe I, conformément aux règles établies à l'annexe VIII,
- Cette déclaration de conformité se réfère à l'annexe IV,
- Les produits faisant l'objet de cette déclaration sont en conformité avec les exigences du Règlement (UE) 2017/745.

Produits :

| Référence | Désignation | Basic IUD-ID | IUD-ID (GTIN) |
|-----------|-----------------------------------------------------|----------------------|----------------|
| 1P130 | HYTREK GENOU HYDRAULIQUE MONOAXIAL | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050957 |
| 1P130-KD | GENOU HYDRAULIQUE MONOAXIAL KD | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050964 |
| 1P131 | HYTREK CAPOTS NOIRS GENOU HYDRAULIQUE MONOAXIAL | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050834 |
| 1P131-KD | HYTREK CAPOTS NOIRS GENOUX HYDRAULIQUE MONOAXIAL KD | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050995 |
| RL0402 | BILLE POLYURETHANE Ø4 (butée d'extension) | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476051015 |
| 1P13055 | PROTEGE ROTULE | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476051008 |

Référence du dossier technique : **MCE 1003**

Destination : **Prothèse du membre inférieur**

Fabricant : **PROTEOR**
6 rue de la Redoute
F 21850 Saint Apollinaire
FRANCE


N° d'enregistrement unique (SRN) : **FR-MF-000001711**

Date et lieu : **Saint Apollinaire, le 25/05/2021**

Signataire (représentant PROTEOR) : **Valéry BARBOUR**
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Personne en charge du Respect de la réglementation

Cachet :

PROTEOR S.A.S.
6 rue de la Redoute
21850 SAINT-APOLLINAIRE
542 083 704 RCS DIJON



UE DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Annex IV to Regulation (EU) 2017/745

PROTEOR, manufacturer of medical devices below, assures and declares under its sole responsibility that:

- these products belong to risk class I, in accordance with the rules set out in Annex VIII,
- this declaration of conformity refers to Annex IV,
- products covered by this declaration comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745.

Products:

| Reference | Product name | Basic UDI-DI | UDI-DI (GTIN) |
|-----------|--------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|
| 1P130 | HYTREK – SINGLE AXIS HYDRAULIC KNEE | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050957 |
| 1P130-KD | SINGLE AXIS HYDRAULIC KNEE KD | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050964 |
| 1P131 | HYTREK SINGLE AXIS HYDRAULIC KNEE WITH BLACK COVERS KNEES | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050834 |
| 1P131-KD | HYTREK SINGLE AXIS HYDRAULIC KNEE WITH BLACK COVERS KNEES KD | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476050995 |
| RL0402 | POLYURETHANE BALL | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476051015 |
| 1P13055 | PATELLA COVER | 36624760HYTREKKNEEPU | 03662476051008 |

Technical file reference:

MCE 1003

Intended use:

Lower limb prosthesis

Manufacturer:

PROTEOR
6 rue de la Redoute
F 21850 Saint Apollinaire
FRANCE

Single Registration Number (SRN):

FR-MF-000001711

Date and place:

Saint Apollinaire, 25th May 2021

Signed by (PROTEOR representative):

Valery BARBOUR
VP of Quality and Regulatory Affairs
Person responsible for Regulatory compliance

Stamp:

PROTEOR S.A.S.
6 rue de la Redoute
21850 SAINT-APOLLINAIRE
542 083 704 RCS DIJON

