

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)
1P650	GENOU DE SPORT EASY RIDE	36624760EASYRIDEKNEEYQ	03662476056584
1P653	KIT SAV HABILLAGE	36624760EASYRIDEKNEEYQ	03662476001706

Référence du dossier technique : **MCE 1004**

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)
1P650	EASY RIDE SPORT KNEE	36624760EASYRIDEKNEEYQ	03662476056584
1P653	SAV ASSEMBLING KIT	36624760EASYRIDEKNEEYQ	03662476001706

Technical file reference: **MCE 1004**

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

