

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)
1D39	PORTE TUBE ENFANT A.L.	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003830
1D40	ADAPTATEUR PYRAM.TUBE TITANE	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003847
1D41	ADAPTATEUR PYRAM.TUBE A.L.	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003854
1D41-HD	ADAPTATEUR PYRAMIDAL TUBULAIRE 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003861
1D45	PORTE TUBE AVEC TUBE AL. LEGER	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003892
1D46	PORTE TUBE TITANE AVEC TUBE AL	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003908
1D47	ADAPTATEUR PYRAM. TUBE A.L.	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476063216
1D52	PROLONGATEUR PYRAMIDAL DIA 30	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003946
1D52-P6	PROLONGATEUR PYRAMIDAL DIA 34	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003953
1D72-P6	CONNECTEUR dia34mm avec TRANL	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476027447
1K207-032	ADAPTATEUR PYRAMID.DOUBLE 32MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004929
1K207-045	ADAPTATEUR PYRAMID.DOUBLE 45MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004936
1K207-060	ADAPTATEUR PYRAMID.DOUBLE 60MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004943
1K207-075	ADAPTATEUR PYRAMID.DOUBLE 75MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004950
1K207-032-HD	ADAPTATEUR PYRAMIDAL DOUBLE 32MM - 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004882
1K207-045-HD	ADAPTATEUR PYRAMIDAL DOUBLE 45MM - 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004899
1K207-060-HD	ADAPTATEUR PYRAMIDAL DOUBLE 60MM - 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004905
1K207-075-HD	ADAPTATEUR PYRAMIDAL DOUBLE 75MM - 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004912
1K14	LIAISON TUBULAIRE DIA.30 A.L.	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004622
1K14-P6	LIAISON TUBULAIRE DIA.34	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004639
1K20	PROLONGATEUR P/GENOU DIA.30	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004820

Référence du dossier technique : **MCE-1006**

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 18/03/2022

Signataire (représentant PROTEOR) : Valéry BARBOUR
Chief Operating Officer
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:

Référence	Désignation	Basic IUD-ID	IUD-ID (GTIN)
1D39	SACH FOOT TUBE HOLDER/LIGHT AL	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003830
1D40	PYRAMID ADAPTER/TUBE TITANIUM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003847
1D41	PYRAMID ADAPTER/TUBE LIGHT AL.	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003854
1D41-HD	TUB. PYRAMID ADAPTER 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003861
1D45	TUBE ADAPTOR LIGHT ALLOY 30 MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003892
1D46	TUBE ADAPTOR TI.30MM+TUBE L.A.	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003908
1D47	TUBE CLAMP DIAM.30 MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476063216
1D52	30MM PYLON W.FEM.PYRAMID CONN.	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003946
1D52-P6	34MM PYLON W.FEM.PYR. CONNECTOR	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476003953
1D72-P6	TUBE CLAMP ADAPTER MOVABLE d34	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476027447
1K207-032	DOUBLE PYRAMID ADAPTER 32MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004929
1K207-045	DOUBLE PYRAMID ADAPTER 45MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004936
1K207-060	DOUBLE PYRAMID ADAPTER 60MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004943
1K207-075	DOUBLE PYRAMID ADAPTER 75MM	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004950
1K207-032-HD	DOUBLE PYRAMID ADAPT.32MM - 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004882
1K207-045-HD	DOUBLE PYRAMID ADAPT.45MM- 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004899
1K207-060-HD	DOUBLE PYRAMID ADAPT.60MM- 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004905
1K207-075-HD	DOUBLE PYRAMID ADAPT.75MM- 150KG	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004912
1K14	TUBE CLAMP DIA.30 LIGHT ALLOY	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004622
1K14-P6	TUBE CLAMP DIA.34 LIGHT ALLOY	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004639
1K20	EXTENSION TUBE DIA 30	36624760CONNECTEURSPROG6	03662476004820

Technical file reference: **MCE-1006**

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, 18th March 2022**

Signed by (PROTEOR representative): Valéry BARBOUR
Chief Operating Officer
Person responsible for Regulatory compliance

Stamp:



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