

## 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)
1G01	TUBE A.L. DIA.30 L.420	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004097
1G0120	TUBE A.L. DIA.30 L.200	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004110
1G01-HD	TUBE A.L. DIA.34 L.420 - 150KG	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004103
1G02	TUBE A.L. DIA.25 L.350	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004127
1G07	TUBE A.L. DIA.22 L.300	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004165
1X69	BAGUE DE REDUCT. DIA.30/22	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476009931
1X70	BAGUE DE REDUCT. DIA.30/25	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476009948
1X71	BAGUE DE REDUCT. DIAM 34/30	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476050384

Référence du dossier technique : **MCE 1007**

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:

Référence	Désignation	Basic IUD-ID	IUD-ID (GTIN)
1G01	L.AL. TUBE DIA.30 L.420	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004097
1G0120	L.AL. TUBE DIA.30 L.200	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004110
1G01-HD	L.AL. TUBE DIA.34 L.420 150KG	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004103
1G02	LIGHT ALLOY TUBE DIA 25/L 350	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004127
1G07	LIGHT ALLOY TUBE DIA 22 L 300	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476004165
1X69	ADAPTER RING DIA 30 TO 22	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476009931
1X70	ADAPTER RING DIA 30 TO 25	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476009948
1X71	ADAPTER RING DIAM.34 TO 30	36624760TUBEBAGUEADAPT2V	03662476050384

Technical file reference: **MCE 1007**

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, 25<sup>th</sup> 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

