

## 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)
1K15002	MANCHON TARAUDE	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476062547
1K150	CONNECTEUR PYR DOUBLE REGLABLE	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476022008
1K151	CONNECTEUR PYR M/F REGLABLE	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476028017
1K155	RALLONGE FILETEE ACIER M36 x 1,5	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476050308
1K182	CONNECTEUR PYR MALE M36x1,5	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476004790
1K183	CONNECTEUR PYR FEMELLE M36x1,5	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476004806
1K184	TRANSFORMATEUR DE KD EN PYRAMIDE (A VISSER)	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476028055

Référence du dossier technique : **MCE 1008**

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)
1K15002	THREADED ADAPTER	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476062547
1K150	DOUBLE ADAPTER PYR CONNECTOR	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476022008
1K151	M/F ADAPTER PYR CONNECTOR	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476028017
1K155	STEEL THREADED TUBE M36 X 1,5	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476050308
1K182	MALE PYR CONNECTOR M36x1,5	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476004790
1K183	FEMALE PYR CONNECTOR M36x1,5	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476004806
1K184	THREADED PYRAMID KD INTO SCREWING PYR ADAPTER	36624760SCREWCONNECTORS2	03662476028055

Technical file reference: **MCE 1008**

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

