

## 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)
1M05	GENOU A 4 AXES BIELLES COURTES	366247604AXISKNEE7H	03662476005223
1M102	GENOU 4 AXES A BIELLES LONGUES	366247604AXISKNEE7H	03662476005261
1M102V	GENOU 4 AXES A VERROU	366247604AXISKNEE7H	03662476005285
1M102-P6	GENOU 4 AXES BIELLES LG 125 KG	366247604AXISKNEE7H	03662476005278
1M10270	KIT SAV BUTEE D'EXTENTION	366247604AXISKNEE7H	03662476028185
1M102V-P6	GENOU 4 AXES A VERROU 125 KG	366247604AXISKNEE7H	03662476005292
1M112	GENOU 4 AXES "ENFANT"	366247604AXISKNEE7H	03662476005315
1M11270	KIT DE BUTEES POUR 1M112/1M113	366247604AXISKNEE7H	03662476005322
1M113	GENOU 4 AXES "COMPACT"	366247604AXISKNEE7H	03662476005346
1X110	MANETTE DE COMMANDE DE VERROU	366247604AXISKNEE7H	03662476008002

Référence du dossier technique : **MCE-1010**

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)
1M05	4-AXIS JOINT/SHORT LINKAGE	366247604AXISKNEE7H	03662476005223
1M102	4-AXIS KNEE JOINT/LONG LINKAGE	366247604AXISKNEE7H	03662476005261
1M102V	4 AXIS KNEE L.LINKAGE OPT.LOCK	366247604AXISKNEE7H	03662476005285
1M102-P6	4-AXIS KNEE JT-P6/LONG LINKAGE	366247604AXISKNEE7H	03662476005278
1M10270	KIT SAV BUTEE D'EXTENTION	366247604AXISKNEE7H	03662476028185
1M102V-P6	4 AXIS LOCK KNEE L.LINKAGE P6	366247604AXISKNEE7H	03662476005292
1M112	COMPACT 4 - AXIS KNEE/CHILD	366247604AXISKNEE7H	03662476005315
1M11270	JOINT STOP KIT	366247604AXISKNEE7H	03662476005322
1M113	COMPACT 4-AXIS KNEE/TEENAGERS	366247604AXISKNEE7H	03662476005346
1X110	RELEASE HANDLE	366247604AXISKNEE7H	03662476008002

Technical file reference:

**MCE-1010**

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

