

**EU DECLARATION OF CONFORMITY
In accordance with Annex IV to Regulation (EU) 2017/745*****DECLARATION DE CONFORMITE UE
Conformément à l'annexe IV du Règlement (UE) 2017/745***

PROTEOR, manufacturer of medical devices listed in Annex I, 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.

PROTEOR, fabricant des dispositifs médicaux cités en annexe I, 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.*

Intended use:

Components integrated into a custom-made lower limb orthosis

Destination :

Composants intégrés dans une orthèse sur mesure de membre inférieur

Manufacturer:

PROTEOR SAS

Fabricant :

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
FRANCE

Single Registration Number (SRN):

FR-MF-000001711

N° d'enregistrement unique (SRN) :

Date and place:

Saint-Apollinaire, 2024-01-16

Date et lieu :

Signed by (PROTEOR representative):

Valéry BARBOUR

Signataire (représentant PROTEOR) :

Chief Operating Officer
Person responsible for Regulatory compliance
Personne en charge du Respect de la réglementation

Stamp:

Cachet :



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

PROTEOR SAS with share capital of 1 523 250 € - SIRET 542 083 704 00529 RCS DIJON - NAF 3250A

Headquarters: 6 rue de la Redoute - ZAE CAP NORD - CS37822 - 21078 Dijon Cedex - Tel: +33 3 80 78 42 42 - Fax: +33 3 80 71 51 50

Annex I: List of devices
Annexe I : Liste des dispositifs

Part number <i>Référence</i>	Part description <i>Désignation commerciale</i>	Basic UDI-DI <i>IUD-ID de base</i>
2B001080	HALF SOLE PLATE 80 SEMELLE DE 80	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B001090	HALF SOLE PLATE 90X25 SEMELLE DE 90x25	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B001110	HALF SOLE PLATE 110X35 SEMELLE DE 110X35	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B006-D080	SOLE WELDED HEEL SKT 80/6-R SEMELLE DE 80 P/TOURILLON 6-D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B006-D090	SOLE WELDED HEEL SKT 90/6-R SEMELLE DE 90 P/TOURILLON 6-D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B006-G080	SOLE WELDED HEEL SKT 80/6-L SEMELLE DE 80 P/TOURILLON 6-G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B006-G090	SOLE WELDED HEEL SKT 90/6-L SEMELLE DE 90 P/TOURILLON 6-G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B008-D090	SOLE WELDED HEEL SKT 90/8-R SEMELLE DE 90 P/TOURILLON 8-D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B008-D110	SOLE WELDED HEEL SKT 110/8-R SEMELLE DE 110 P/TOURILLON 8-D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B008-G090	SOLE WELDED HEEL SKT 90/8-L SEMELLE DE 90 P/TOURILLON 8-G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B008-G110	SOLE WELDED HEEL SKT 110/8-L SEMELLE DE 110 P/TOURILLON 8-G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0301	SPUR PIN UPRIGHT 390X12X3 MONTANT A TOURILLON 390X12X3	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0311	SIMPLE UPRIGHT+SCREW 390X12X3 MONTANT SIMPLE ET VIS 390X12X3	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0401	SPUR PIN UPRIGHT 450X16X3 MONTANT A TOURILLON 450X16X3	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0411	SIMPLE UPRIGHT+SCREW 450X16X3 MONTANT SIMPLE ET VIS 450X16X3	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0504	HEEL SOCKET 9X6 TUBE DE TOURILLON 9X6	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0604	HEEL SOCKET 11X8 TUBE DE TOURILLON 11X8	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0701	STRAIGHT UPRIGHT DIA6 90X12X3 MONTANT DROIT DIA.6 90X12X3	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0801	STRAIGHT UPRIGHT DIA8 120X16X3 MONTANT DROIT DIA.8 120X16X3	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B0901	CURVED UPRIGHT DIA6 90X12X3 MONTANT CAMBRE DIA.6 90X12X3	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B10001	COMPL. MEDIAL UPRIGHT 85X16X2 MONTANT INT.COMPLET 85X16X4 DIAM 6	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B10005	COMPL. LATERAL UPRIGHT 85X16X2 MONTANT INT.COMPLET 85X16X4 DIAM 6	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B1001	CURVED UPRIGHT DIA8 120X16X3 MONTANT CAMBRE DIA.8 120X16X3	36624760ARTICUCHEVILLECW

PROTEOR SAS with share capital of 1 523 250 € - SIRET 542 083 704 00529 RCS DIJON - NAF 3250A

Headquarters: 6 rue de la Redoute - ZAE CAP NORD - CS37822 - 21078 Dijon Cedex - Tel: +33 3 80 78 42 42 - Fax: +33 3 80 71 51 50

Part number <i>Référence</i>	Part description <i>Désignation commerciale</i>	Basic UDI-DI <i>IUD-ID de base</i>
2B10105	COMPL. LATERAL UPRIGHT 85X16X2 MONTANT INT.COMPLET 85X18X5 DIAM 8	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B10601	COMPL. MEDIAL UPRIGHT 85X16X2 MONTANT INT.COMPLET 85X18X5 DIAM 8	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B10605	COMPL. LATERAL UPRIGHT 85X16X2 MONTANT INT.COMPLET 85X18X5 DIAM 8	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B10701	COMPL. MEDIAL UPRIGHT 85X16X2 MONTANT INT.COMPLET 85X22X5 DIAM 8	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B10705	COMPL. LATERAL UPRIGHT 85X16X2 MONTANT INT.COMPLET 85X22X5 DIAM 8	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B1106	STOP PERLSTEIN ALONE - SMALL BUTEE PERLSTEIN PM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B1110	STOP + TUBE - SMALL BUTEE ET TUBE PM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B1206	STOP PERLSTEIN ALONE - LARGE BUTEE PERLSTEIN GM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B1210	STOP + TUBE - LARGE BUTEE ET TUBE GM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B2111	STRAIGHT UPR.+TELESC.SPUR DIA6 MONT.D.+TOURILLON TELESC.DIA.6	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B2201	COMPLETE UPRIGHT MONTANT COMPLET	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B2211	STRAIGHT UPR.+TELESC.SPUR DIA8 MONT.D.+TOURILLON TELESC.DIA.8	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B2212	ARTICULATED SPUR TOURILLON ARTICULE	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B2304	REVERS. UPRIGHT 120X13X3 SMALL MONTANT COMPLET 120X13X3 PM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2B2404	REVERS. UPRIGHT 120X13X3 LARGE MONTANT COMPLET 120X13X3 GM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C04	KEY TYPE ANKLE JOINT - SMALL ART.CHEVILLE à CLAVETTE PM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0401	UPPER UPRIGHT MONTANT SUPERIEUR	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0402	STIRRUP UPRIGHT ALONE MONTANT D'ETRIER SEUL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0403	COMPLETE LOWER UPRIGHT MONTANT INFERIEUR COMPLET	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C05	KEY TYPE ANKLE JOINT - MEDIUM ART.DE CHEVILLE à CLAVETTE MM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0501	UPPER UPRIGHT MONTANT SUPERIEUR	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0502	STIRRUP UPRIGHT ALONE MONTANT D'ETRIER SEUL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0503	COMPLETE LOWER UPRIGHT MONTANT INFERIEUR COMPLET	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C06	KEY TYPE ANKLE JOINT - LARGE 2RT.DE CHEVILLE à CLAVETTE GM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0601	UPPER UPRIGHT MONTANT SUPERIEUR	36624760ARTICUCHEVILLECW

PROTEOR SAS with share capital of 1 523 250 € - SIRET 542 083 704 00529 RCS DIJON - NAF 3250A

Headquarters: 6 rue de la Redoute - ZAE CAP NORD - CS37822 - 21078 Dijon Cedex - Tel: +33 3 80 78 42 42 - Fax: +33 3 80 71 51 50

Part number <i>Référence</i>	Part description <i>Désignation commerciale</i>	Basic UDI-DI <i>IUD-ID de base</i>
2C0602	STIRRUP UPRIGHT ALONE MONTANT D'ETRIER SEUL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0603	COMPLETE LOWER UPRIGHT MONTANT INFERIEUR COMPLET	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C07	KEY TYPE ANKLE JOINT - MEDIUM ART.DE CHEVILLE à CLAVETTE MM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0702	STIRRUP UPRIGHT ALONE MONTANT D'ETRIER SEUL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0703	COMPLETE LOWER UPRIGHT MONTANT INFERIEUR COMPLET	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C08	KEY TYPE ANKLE JOINT - LARGE ART.DE CHEVILLE à CLAVETTE GM	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0802	STIRRUP UPRIGHT ALONE MONTANT D'ETRIER SEUL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C0803	COMPLETE LOWER UPRIGHT MONTANT INFERIEUR COMPLET	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C130	KIT FLEXIBLE AFLEX - ADULT SIZE KIT AFLEX SOUPLE ADULTE	36624760AFLEXJC
2C13004#10	KIT 10 BUMPERS FOR 2C130/2C131 KIT 10 BUTEE POUR 2C130/2C131	36624760AFLEXJC
2C131	KIT FLEXIBLE AFLEX - CHILD SIZE KIT AFLEX SOUPLE ENFANT	36624760AFLEXJC
2C131-P	KIT FLEXIBLE AFLEX - PEDIATRIC SIZE KIT AFLEX SOUPLE PEDIATRIQUE	36624760AFLEXJC
2C132	FREE MOTION ANKLE JT 16x4 18x5 ARTICULATION LIBRE 16x4-18x5	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13210	FREE MOTION STRAIGHT(A)16x4 18 CHAPE DROITE 16x4-18x5	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C133	FREE MOTION ANKLE JT 16x4 18x5 ARTICULATION LIBRE 16x4-18x5	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13310	FREE MOTION CURVED(B)16x4 18x5 CHAPE CAMBREE 16x4-18x5	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C134	SINGLE ACT.ANKLE JT 16x4 18x5 ARTICULATION 16x4-18x5 1 RAP	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13410	R.SINGLE ACTION STRAIGHT(A)16x CHAPE DROITE 16x4-18x5 1 RAP D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13420	L.SINGLE ACTION STRAIGHT(A)16x CHAPE DROITE 16x4-18x5 1 RAP G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C135	SINGLE ACT.ANKLE JT 16x4 18x5 ARTICULATION 16x4-18x5 1 RAP G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13510	L.SINGLE ACTION CURVED(B)16x4 CHAPE CAMBRE 16x4-18x5 1 RAP G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C136	SINGLE ACT.ANKLE JT 16x4 18x5 ARTICULATION 16x4-18x5 1 RAP D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13610	R.SINGLE ACTION CURVED(C)16x4 CHAPE CAMBRE 16x4-18x5 1 RAP D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C137	DOUBLE ACT.ANKLE JT 16x4 18x5 ARTICULATION 16x4-18x5 2 RAP	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13710	DOUBLE ACTION STRAIGHT(A)16x4 CHAPE DROITE 16x4-18x5 2 RAP	36624760ARTICUCHEVILLECW

PROTEOR SAS with share capital of 1 523 250 € - SIRET 542 083 704 00529 RCS DIJON - NAF 3250A

Headquarters: 6 rue de la Redoute - ZAE CAP NORD - CS37822 - 21078 Dijon Cedex - Tel: +33 3 80 78 42 42 - Fax: +33 3 80 71 51 50

Part number <i>Référence</i>	Part description <i>Désignation commerciale</i>	Basic UDI-DI <i>IUD-ID de base</i>
2C138	DOUBLE ACT.ANKLE JT 16X4 18x5 ARTICULATION 16x4-18x5 2 RAP	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C13810	DOUBLE ACTION CURVED(B)16x4 18 CHAPE CAMBREE 16x4-18x5 2 RAP	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C146	FREE MOTION ANKLE JOINT 22X6 ARTICULATION SIMPLE 22x6	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C14610	FREE MOTION STRAIGHT(A)22x6 CHAPE DROITE 22x6 LIBRE	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C147	FREE MOTION ANKLE JOINT 22X6 ARTICULATION SIMPLE 22x6	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C14710	FREE MOTION CURVED(B)22x6 CHAPE CAMBREE 22x6 LIBRE	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C148	SINGLE ACTION ANKLE JOINT 22x6 ARTICULATION 22x6 1 RAPPEL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C14810	R.SINGLE ACTION STRAIGHT(A)22x CHAPE DROITE 22x6 1 RAPPEL D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C14820	L.SINGLE ACTION STRAIGHT(A)22x CHAPE DROITE 22x6 1 RAPPEL G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C149	SINGLE ACTION ANKLE JOINT 22x6 ARTICULATION GAUCHE 22x6 1 RAP	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C14910	L.SINGLE ACTION CURVED(B)22x6 CHAPE CAMBREE 22x6 1 RAPPEL G	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C150	SINGLE ACTION ANKLE JOINT 22x6 ARTICULATION DROITE 22x6 1 RAP	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C15010	R.SINGLE ACTION CURVED(C)22x6 CHAPE CAMBREE 22x6 1 RAPPEL D	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C151	DOUBLE ACTION ANKLE JOINT 22X6 ARTICULATION 22x6 2 RAPPELS	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C15110	DOUBLE ACTION STRAIGHT(A)22x6 CHAPE DROITE 22x6 2 RAPPELS	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C152	DOUBLE ACTION ANKLE JOINT 22X6 ARTICULATION 22x6 2 RAPPELS	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C15210	DOUBLE ACTION CURVED(B)22x6 CHAPE CAMBREE 22x6 2 RAPPELS	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C160	KIT REINFORCED AFLEX STRAIGHT ADULT KIT AFLEX RENFORCE DROITE ADULTE	36624760AFLEXJC
2C160#10	10 REINFORCED ANKLE JOINT ADULT KIT 10 ART RENFORCEES P/ADULTE	36624760AFLEXJC
2C160-N	REINF. AFLEX KIT R. ADULT BLACK KIT AFLEX RENFORCE DROITE ADULTE NOIRE	36624760AFLEXJC
2C161	KIT REINFORCED AFLEX STRAIGHT CHILD KIT AFLEX RENFORCE DROITE ENFANT	36624760AFLEXJC
2C161#10	10 REINFORCED ANKLE JOINT CHILD KIT 10 ART RENFORCEES P/ENFANT	36624760AFLEXJC
2C162#10	10 DORSI ANKLE JOINT ADULT KIT 10 ART CAMBREES P/ADULTE 90 SHA	36624760AFLEXJC
2C162-70	KIT REINFORCED AFLEX DORSI ADULT 70SH KIT AFLEX RENFORCEE DORSI ADULTE 70SHA - SOUPLE	36624760AFLEXJC
2C162-80	KIT REINFORCED AFLEX DORSI ADULT 80SH KIT AFLEX RENFORCEE DORSI ADULTE 80SHA - MOYEN	36624760AFLEXJC

PROTEOR SAS with share capital of 1 523 250 € - SIRET 542 083 704 00529 RCS DIJON - NAF 3250A

Headquarters: 6 rue de la Redoute - ZAE CAP NORD - CS37822 - 21078 Dijon Cedex - Tel: +33 3 80 78 42 42 - Fax: +33 3 80 71 51 50

Part number <i>Référence</i>	Part description <i>Désignation commerciale</i>	Basic UDI-DI <i>IUD-ID de base</i>
2C162-90	KIT REINFORCED AFLEX DORSI ADULT 90SH KIT AFLEX RENFORCEE DORSI ADULTE 90SHA - DUR	36624760AFLEXJC
2C163#10	10 DORSI ANKLE JOINT CHILD KIT 10 ART CAMBREES P/ENFANT 90 SHA	36624760AFLEXJC
2C163-70	KIT REINFORCED AFLEX DORSI CHILD 70SH KIT AFLEX RENFORCEE DORSI ENFANT 70SHA	36624760AFLEXJC
2C163-80	KIT REINFORCED AFLEX DORSI CHILD 80SH KIT AFLEX RENFORCEE DORSI ENFANT 80SHA	36624760AFLEXJC
2C163-90	KIT REINFORCED AFLEX DORSI CHILD 90SH KIT AFLEX RENFORCEE DORSI ENFANT 90 SHA	36624760AFLEXJC
2C51	STAINLESS FREE MOTION STIRRUP MONT. ETRIER INOX SANS RAPPEL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C52	S.STEEL SINGLE ACTION STIRRUP MONT. ETRIER INOX 1 RAPPEL	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C53	S.STEEL DOUBLE ACTION STIRRUP MONT. ETRIER INOX 2 RAPPELS	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C54-D	CALIPER PLATE - RIGHT PLAQUE DE PIED COTE DROIT	36624760ARTICUCHEVILLECW
2C54-G	CALIPER PLATE - LEFT PLAQUE DE PIED COTE GAUCHE	36624760ARTICUCHEVILLECW
2X110	UPRIGHT 6 HOLES WIDTH 16 MONTANT 6 TROUS LARGEUR 16	36624760ARTICUCHEVILLECW
2X111	UPRIGHT 6 HOLES WIDTH 12 MONTANT 6 TROUS LARGEUR 12	36624760ARTICUCHEVILLECW