

**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 an external lower limb prosthesis**
Destination : *Composants intégrés dans une prothèse externe 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> |
|--|--|--|
| 1D02 | ANKLE JOINT N2 /FOOT 22 23 24 ARTICULATION MALLEOLAIRE N°2 | 36624760EMBASEHV |
| 1D03 | ANKLE JOINT N3 /FOOT 25 26 27 ARTICULATION MALLEOLAIRE N°3 | 36624760EMBASEHV |
| 1D04 | ANKLE JOINT N4 /FOOT 28,29CM ARTICULATION MALLEOLAIRE N°4 | 36624760EMBASEHV |
| 1D05 | FIXED BASE DIA 30 M 10 EMBASE FIXE DIA.30 - M10 | 36624760EMBASEHV |
| 1D07 | NOTCH ADJUST BASE DIA 30 M10 EMBASE REGL.CRANTEE-DIA.30-M10 | 36624760EMBASEHV |
| 1D09 | MALLEOLAR JOINT FOR LEG BASE ART.MALLEOL.P.PROTH.BOIS | 36624760EMBASEHV |
| 1D111 | MULTIAXIS ANKLE CHEVILLE MULTIAXIALE | 36624760EMBASEHV |
| 1D11150 | ADJUSTMENT KIT MEDIUM OR HARD KIT DE REGLAGE | 36624760EMBASEHV |
| 1D12 | ANKLE JOINT DIA 30 MALLEOLE P/PIED ART. DIA.30 | 36624760EMBASEHV |
| 1D12+1E1301 | KIT 1D12+1E1301 KIT 1D12+1E1301 | 36624760EMBASEHV |
| 1D12+1E1401 | KIT 1D12+1E1401 KIT 1D12+1E1401 | 36624760EMBASEHV |
| 1D22 | WOOD LEG BASE/SGLE AX FT 22/24 BDJ BOIS ARTICULE 22/24 | 36624760EMBASEHV |
| 1D23 | WOOD LEG BASE/SGLE AX FT 25/27 BDJ BOIS ARTICULE 25/27 | 36624760EMBASEHV |
| 1D24 | WOOD LEG BASE/SGLE AX FT 28/29 BDJ BOIS ARTICULE 28/29 | 36624760EMBASEHV |
| 1D38 | SACH FOOT ADAPTER ADAPTATEUR PYRAMIDAL | 36624760EMBASEHV |
| 1D43 | PYRAMID BASE LIGHT ALLOY EMBASE PYRAMIDALE A.L. | 36624760EMBASEHV |
| 1D44 | PYRAMID BASE ST.STEEL EMBASE PYRAMIDALE INOX | 36624760EMBASEHV |
| 1D48 | PYRAMID BASE TITANIUM EMBASE PYRAMIDALE TITANE | 36624760EMBASEHV |
| 1D60 | WOOD LEG BASE/MALE SACH 22/25 BDJ BOIS SACH H.22/25 | 36624760EMBASEHV |
| 1D61 | WOOD LEG BASE/MALE SACH 26/29 BDJ BOIS SACH H.26/29 | 36624760EMBASEHV |
| 1D63 | WOOD LEG BASE/FEMA SACH 21/26 BDJ BOIS SACH F.21/26 | 36624760EMBASEHV |
| 1D64 | WOOD LEG BASE/CHILD SACH 12/20 BDJ BOIS SACH ENF. 12/20 | 36624760EMBASEHV |
| 1K160 | PYRAMID CONNECTOR CONNECTEUR PYRAMIDAL | 36624760EMBASEHV |

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> |
|--|--|--|
| 1K160-P6 | PYRAMID CONNECTOR P6 CONNECTEUR PYRAMIDAL 125KG | 36624760EMBASEHV |
| 1K163 | PYRAMID CONNECTOR CONNECTEUR PYRAMIDAL MONOBLOC | 36624760EMBASEHV |
| 1K164 | PAEDIATRIC PYRAMID CONNECTOR CONNECTEUR PYRAMIDAL ENFANT | 36624760EMBASEHV |
| 1K21 | COMPLETE KIT FOR 1K03 and 1K30 KIT D'ADAPTATION P/1K03-1K30 | 36624760EMBASEHV |
| 1K30 | LIGHT ALLOY LINK PLATE PLAQUE DE LIAISON A.L | 36624760EMBASEHV |
| 1K58 | MIDDLE PLATE KIT KIT DE CALAGE | 36624760EMBASEHV |
| EE010-1 | SOFT FRONT BEARINGS BUTEE AV SOUPLE | 36624760EMBASEHV |
| EE010-2 | MEDIUM FRONT BEARINGS BUTEE AV MEDIUM | 36624760EMBASEHV |
| EE010-3 | HARD FRONT BEARINGS BUTEE AV FERME | 36624760EMBASEHV |

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