

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	GTIN
1A90002	SEMELLE	36624760EASYRUNUR	03662476026235
1A92013-1	KIT SEMELLE VERTE	36624760EASYRUNUR	03662476004462
1A92013-2	KIT SEMELLE NOIRE	36624760EASYRUNUR	03662476004479
1A920-1E	LAME EASY RUN MODULE 1 EAU	36624760EASYRUNUR	03662476028932
1A920-1G	LAME EASY RUN MODULE 1 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476039600
1A920-1N	LAME EASY RUN MODULE 1 NOIRE	36624760EASYRUNUR	03662476000068
1A920-1O	LAME EASY RUN MODULE 1 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476000075
1A920-1U	LAME EASY RUN MODULE 1 USA	36624760EASYRUNUR	03662476039594
1A920-1V	LAME EASY RUN MODULE 1 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476039587
1A920-2E	LAME EASY RUN MODULE 2 EAU	36624760EASYRUNUR	03662476039570
1A920-2G	LAME EASY RUN MODULE 2 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476002451
1A920-2N	LAME EASY RUN MODULE 2 NOIRE	36624760EASYRUNUR	03662476000082
1A920-2O	LAME EASY RUN MODULE 2 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476028925
1A920-2U	LAME EASY RUN MODULE 2 USA	36624760EASYRUNUR	03662476039563
1A920-2V	LAME EASY RUN MODULE 2 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476028918
1A920-3E	LAME EASY RUN MODULE 3 EAU	36624760EASYRUNUR	03662476039556
1A920-3G	LAME EASY RUN MODULE 3 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476000105
1A920-3N	LAME EASY RUN MODULE 3 NOIRE	36624760EASYRUNUR	03662476000242
1A920-3O	LAME EASY RUN MODULE 3 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039549
1A920-3U	LAME EASY RUN MODULE 3 USA	36624760EASYRUNUR	03662476028802
1A920-3V	LAME EASY RUN MODULE 3 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476000259
1A920-4E	LAME EASY RUN MODULE 4 EAU	36624760EASYRUNUR	03662476001508
1A920-4G	LAME EASY RUN MODULE 4 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476039532
1A920-4N	LAME EASY RUN MODULE 4 NOIRE	36624760EASYRUNUR	03662476001522
1A920-4O	LAME EASY RUN MODULE 4 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039525
1A920-4U	LAME EASY RUN MODULE 4 USA	36624760EASYRUNUR	03662476001553
1A920-4V	LAME EASY RUN MODULE 4 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476028772
1A920-5E	LAME EASY RUN MODULE 5 EAU	36624760EASYRUNUR	03662476039518
1A920-5G	LAME EASY RUN MODULE 5 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476028765
1A920-5N	LAME EASY RUN MODULE 5 NOIRE	36624760EASYRUNUR	03662476001560
1A920-5O	LAME EASY RUN MODULE 5 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039501
1A920-5U	LAME EASY RUN MODULE 5 USA	36624760EASYRUNUR	03662476001621
1A920-5V	LAME EASY RUN MODULE 5 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476039495
1A920-6E	LAME EASY RUN MODULE 6 EAU	36624760EASYRUNUR	03662476039488

Reproduction totale ou partielle interdite sans autorisation

M1640-0321

PROTEOR SAS au capital de 1 523 250 € - SIRET 542 083 704 00529 RCS DUJON – NAF 3250A

Siège social : 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

Référence	Désignation	Basic IUD-ID	GTIN
1A920-6G	LAME EASY RUN MODULE 6 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476001652
1A920-6N	LAME EASY RUN MODULE 6 NOIRE	36624760EASYRUNUR	03662476001669
1A920-6O	LAME EASY RUN MODULE 6 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039471
1A920-6U	LAME EASY RUN MODULE 1 USA	36624760EASYRUNUR	03662476039464
1A920-6V	LAME EASY RUN MODULE 6 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476028758

Référence du dossier technique : **MCE-1016**

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:

Reference	Product Name	Basic UDI-DI	GTIN
1A90002	SOLE	36624760EASYRUNUR	03662476026235
1A92013-1	GREEN SOLE KIT	36624760EASYRUNUR	03662476004462
1A92013-2	BLACK SOLE KIT	36624760EASYRUNUR	03662476004479
1A920-1E	EASY RUN BLADE MODULE 1 WATER	36624760EASYRUNUR	03662476028932
1A920-1G	EASY RUN BLADE MODULE 1 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476039600
1A920-1N	EASY RUN BLADE MODULE 1 BLACK	36624760EASYRUNUR	03662476000068
1A920-1O	EASY RUN BLADE MODULE 1 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476000075
1A920-1U	EASY RUN BLADE MODULE 1 USA	36624760EASYRUNUR	03662476039594
1A920-1V	EASY RUN BLADE MODULE 1 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476039587
1A920-2E	EASY RUN BLADE MODULE 2 WATER	36624760EASYRUNUR	03662476039570
1A920-2G	EASY RUN BLADE MODULE 2 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476002451
1A920-2N	EASY RUN BLADE MODULE 2 BLACK	36624760EASYRUNUR	03662476000082
1A920-2O	EASY RUN BLADE MODULE 2 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476028925
1A920-2U	EASY RUN BLADE MODULE 2 USA	36624760EASYRUNUR	03662476039563
1A920-2V	EASY RUN BLADE MODULE 2 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476028918
1A920-3E	EASY RUN BLADE MODULE 3 WATER	36624760EASYRUNUR	03662476039556
1A920-3G	EASY RUN BLADE MODULE 3 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476000105
1A920-3N	EASY RUN BLADE MODULE 3 BLACK	36624760EASYRUNUR	03662476000242
1A920-3O	EASY RUN BLADE MODULE 3 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039549
1A920-3U	EASY RUN BLADE MODULE 3 USA	36624760EASYRUNUR	03662476028802
1A920-3V	EASY RUN BLADE MODULE 3 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476000259
1A920-4E	EASY RUN BLADE MODULE 4 WATER	36624760EASYRUNUR	03662476001508
1A920-4G	EASY RUN BLADE MODULE 4 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476039532
1A920-4N	EASY RUN BLADE MODULE 4 BLACK	36624760EASYRUNUR	03662476001522
1A920-4O	EASY RUN BLADE MODULE 4 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039525
1A920-4U	EASY RUN BLADE MODULE 4 USA	36624760EASYRUNUR	03662476001553
1A920-4V	EASY RUN BLADE MODULE 4 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476028772
1A920-5E	EASY RUN BLADE MODULE 5 WATER	36624760EASYRUNUR	03662476039518
1A920-5G	EASY RUN BLADE MODULE 5 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476028765
1A920-5N	EASY RUN BLADE MODULE 5 BLACK	36624760EASYRUNUR	03662476001560
1A920-5O	EASY RUN BLADE MODULE 5 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039501
1A920-5U	EASY RUN BLADE MODULE 5 USA	36624760EASYRUNUR	03662476001621
1A920-5V	EASY RUN BLADE MODULE 5 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476039495

Reference	Product Name	Basic UDI-DI	GTIN
1A920-6E	EASY RUN BLADE MODULE 6 WATER	36624760EASYRUNUR	03662476039488
1A920-6G	EASY RUN BLADE MODULE 6 GRAFFITI	36624760EASYRUNUR	03662476001652
1A920-6N	EASY RUN BLADE MODULE 6 BLACK	36624760EASYRUNUR	03662476001669
1A920-6O	EASY RUN BLADE MODULE 6 ORANGE	36624760EASYRUNUR	03662476039471
1A920-6U	EASY RUN BLADE MODULE 1 USA	36624760EASYRUNUR	03662476039464
1A920-6V	EASY RUN BLADE MODULE 6 VIOLET	36624760EASYRUNUR	03662476028758

Technical file reference: **MCE-1016**
 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, 25th 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

