

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)
1P120	HYDEAL II GRIS GENOU HYDRAU. POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023227
1P120-KD	HYDEAL II GRIS GENOU HYDRAU. KD POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023241
1P121	HYDEAL II ORANGE GENOU HYDRAU. POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023234
1P121-KD	HYDEAL II ORANGE GENOU HYDRAU. KD POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023258
1P11067	KIT CANON COURT	36624760HYDEALKNEE66	03662476056843
EE015	BUTEE	36624760HYDEALKNEE66	03662476040972
EY001	BUTEE ADHESIVE SPHERIQUE DI.19	36624760HYDEALKNEE66	03662476041269

Référence du dossier technique : **MCE 1022**

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	UDI-DI (GTIN)
1P120	POLYCENTRIC HYDRAULIC HYDEAL II GREY KNEE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023227
1P120-KD	POLYCENTRIC HYDRAULIC KD HYDEAL II GREY KNEE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023241
1P121	POLYCENTRIC HYDRAULIC HYDEAL II ORANGE KNEE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023234
1P121-KD	POLYCENTRIC HYDRAULIC KD HYDEAL II ORANGE KNEE	36624760HYDEALKNEE66	03662476023258
1P11067	SHORT EXTENSION SPRING CYLINDER KIT	36624760HYDEALKNEE66	03662476056843
EE015	EXTENSION LIMIT	36624760HYDEALKNEE66	03662476040972
EY001	MAXIMAL FLEXION LIMIT	36624760HYDEALKNEE66	03662476041269

Technical file reference:

MCE 1022

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

