

**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: **Prosthetic knee for custom-made external lower limb prosthesis**
Destination : ***Genou prothétique pour prothèse de membre inférieur sur mesure***

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, 2023-09-28**
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>
1M01	SINGLE AXIS LOCK KNEE/CABLE GENOU A VERROU A CDE PAR CABLE	366247601M01KNEE3V
1M01100	RELEASE HANDLE MANETTE DE DEVERROUILLAGE	366247601M01KNEE3V
1M0130	DRAW CABLE TIRAGE COMPLET	366247601M01KNEE3V
1M0171	REPAIR KIT FOR 1M01 KIT DE REPARATION P/1M01	366247601M01KNEE3V
1M01-KIT	COMPLETE 1M01 KIT WITH STEEL PYRAMID KIT 1M01+1M01100+1K163	366247601M01KNEE3V
1M01-P6	SINGLE AXIS LOCK KNEE/CABLE P6 GENOU VERROU CDE P/CABLE 125KG	366247601M01KNEE3V
1M10	SINGLE AXIS LOCK.KNEE/HANDLE GENOU A VERROU CDE PAR MANETTE	366247601M10KNEE3X
1M1001	FULL MANUAL LEVER LEVIER MANUEL COMPLET	366247601M10KNEE3X
1M10-P6	SINGLE AXIS LOCK KNEE/HANDL.P6 GENOU VERROU CDE MANETTE 125KG	366247601M10KNEE3X
1M115	CONSTANT FRICTION KNEE JOINT+EXTENSION GENOU MONOAXIAL A FREIN	366247601M115KNEE4V
1R02	EXTENSION SPRING RAPPEL A L 'EXTENSION	366247601M01KNEE3V