

**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 SAS, 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 SAS, 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: **Used as prosthetic equipment to ensure the function of the knee**
Destination : *Destiné à l'appareillage prothétique pour assurer la fonction du genou*

Technical documentation: MCE-1003-V5.2
Documentation technique :

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, 2024-12-04
Date et lieu :

Signed by (PROTEOR SAS representative): Valéry BARBOUR
Signataire (représentant PROTEOR SAS) : Chief Operating Officer
Person Responsible for Regulatory Compliance
Personne chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

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

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>
1P131	HYTREK BLACK SING.AXIS, HYD. KNEE JOINT HYTREK NOIR GENOU HYDRAULIQUE MONOAXIAL	36624760HYTREKKNEEPU
1P131-KD	SINGLE AXIS, BLACK HYTREK HYDR. KNEE JOINT for KD HYTREK NOIR GENOU HYDRAULIQUE MONOAXIAL KD	36624760HYTREKKNEEPU