

**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:
Destination :

Prosthetic knee for custom made external lower limb prosthesis
Genou prothétique pour prothèse externe de membre inférieur sur mesure

Manufacturer:
Fabricant :

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
FRANCE

Single Registration Number (SRN):
N° d'enregistrement unique (SRN) :

FR-MF-000001711

Date and place:
Date et lieu :

Saint-Apollinaire, 25/07/2024

Signed by (PROTEOR SAS representative):
Signataire (représentant PROTEOR SAS) :

Valéry BARBOUR
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 – 21850 Saint-Apollinaire - FRANCE - 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>
1P11067	SHORT SPRING FOR 1P110 KIT CANON COURT	36624760HYDEALKNEE66
1P120	HYDEAL II GREY COLOR POLYCENTRIC HYDRAU. KNEE HYDEAL II GRIS GENOU HYDRAU. POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66
1P120-KD	HYDEAL II GREY COLOR POLYCENTRIC HYDRAU. KNEE HYDEAL II GRIS GENOU HYDRAU. KD POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66
1P121	HYDEAL II ORANGE COLOR POLYCENTRIC HYDRAU. KNEE HYDEAL II ORANGE GENOU HYDRAU. POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66
1P121-KD	HYDEAL II ORANGE COLOR POLYCENTRIC HYDRAU. KNEE HYDEAL II ORANGE GENOU HYDRAU. KD POLYCENTRIQUE	36624760HYDEALKNEE66

PROTEOR SAS with share capital of 1 523 250 € - SIRET 542 083 704 00529 RCS DIJON - NAF 3250A
 Headquarters: 6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire - FRANCE - Tel: +33 3 80 78 42 42 - Fax: +33 3 80 71 51 50