

**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:

Prosthetic knee for custom made external lower limb prosthesis

Destination :

Genou prothétique pour prothèse externe 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, 25/07/2024

Date et lieu :

Signed by (PROTEOR SAS representative):

Valéry BARBOUR

Signataire (représentant PROTEOR SAS) :

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>
1P200	MATIK PNEUMATIC POLYCENTRIC KNEE MATIK GENOU POLYCENTRIQUE PNEUMATIQUE	36624760MATIKKNEEKV
1P200-KD	MATIK PNEUMATIC POLYCENTRIC KD KNEE MATIK GENOU POLYCENTRIQUE PNEUMA. KD	36624760MATIKKNEEKV