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: *Destination :*	**Prosthetic knee for custom-made external lower limb prosthesis** ***Genou prothétique pour prothèse 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, 2024-10-29
Signed by (PROTEOR representative): *Signataire (représentant PROTEOR) :*	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

Total or partial reproduction forbidden without authorization

Annex I: List of devices

Annexe I : Liste des dispositifs

Part number *Référence*	**Part description** *Désignation commerciale*	**Basic UDI-DI** *IUD-ID de base*
1M01	SINGLE AXIS LOCK KNEE/CABLE GENOU A VERROU A CDE PAR CABLE	366247601M01KNEE3V
1M01100	RELEASE HANDLE MANETTE DE DEVERROUILLAGE	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
1M11510	EXTENSION ASSIST RAPPEL A L'EXTENSION	366247601M115KNEE4V
1R02	EXTENSION SPRING RAPPEL A L 'EXTENSION	366247601M01KNEE3V

Total or partial reproduction forbidden without authorization