

**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, 2024-10-29**
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 |
| 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 |