



## **Konformitätserklärung** *Declaration of conformity*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass alle von uns mit einem CE Zeichen gekennzeichneten Produkte

*We declare under our sole responsibility, that all our CE marked products*

hergestellt durch  
*manufactured by*

THUASNE Deutschland GmbH  
Im Steinkamp 12  
D-30938 Burgwedel  
Deutschland – Germany

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte Anhang VII bezogen auf Medizinprodukte der Klasse 1 entsprechen.  
*are in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices annex VII relating to medical devices class 1.*

Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach EN ISO 13485.  
*Our quality management system is certified according to EN ISO 13485.*

Diese Erklärung gilt bis zum 25. Mai 2021.  
*This declaration is valid until May 25<sup>th</sup> 2021.*

Für THUASNE – For THUASNE

Burgwedel, 07. Mai 2020  
*Burgwedel, May 7<sup>th</sup> 2020*

DocuSigned by:  
*Delphine Hanton*  
673C98314573498...

**Delphine Hanton**  
Geschäftsführerin  
Managing Director

DocuSigned by:  
*Tjark Siedentop*  
E97AA702A1A145C...

**Dr. Tjark Siedentop**

Leiter Forschung & Entwicklung /  
Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs  
*Director Research & Development / Quality  
Management / Regulatory Affairs*