



Unbedenklichkeitserklärung *Declaration of safety*

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

Alle Artikel in unserem Materialsortiment sind nach strengsten Qualitätskriterien ausgewählt. Wegen der bereits bestehenden hohen Standards im Bereich Gesundheit und Umwelt, werden Vorlieferanten aus Deutschland und der EU bevorzugt.

Die von uns verwendeten Materialien, die wir in der eigenen Produktion verarbeiten, haben sich seit Jahrzehnten bewährt und unterstreichen durch eine hohe Alltagstauglichkeit ihre Unbedenklichkeit.

Um den Ansprüchen unseres nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems zu genügen, lassen wir alle für die Herstellung unserer Produkte verwendeten Materialien auf ihre biologische Unbedenklichkeit nach EN ISO 10993-1 prüfen. Wir setzen nur Materialien ein, deren Unbedenklichkeit erwiesen wurde. Eng damit verbunden ist das in unserem Unternehmen fest etablierte Risikomanagement nach EN ISO 14971, mit dem wir eine von unseren Produkten ausgehende Gefährdung so weit wie möglich minimieren.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unserer Produkte bestätigen wir nach bestem Wissen und Gewissen deren Unbedenklichkeit im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2023.
This declaration is valid until October 6th 2023.

Für THUASNE – For THUASNE

DocuSigned by:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

All items used within our range of Products are chosen considering high quality criteria. Because of already existing standards, health and safety as well as environmental issues, we prefer suppliers located in Germany respectively in the EU.

The materials we use in our manufacturing processes did prove their reliability since decades and point out their safety by their suitability for daily use.

In order to fulfil the requirements of our quality system, certified according to EN ISO 13485, we check all materials, used for manufacturing of our products, towards the requirements of EN ISO 10993-1 regarding their biocompatibility. We only use materials, whose biocompatibility is proven. In close connection to these activities we perform risk management according to EN ISO 14971 to minimize the risk that could occur from our products towards a minimum.

If our products where applied in accordance to their intended use, we certify their safety in terms of the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices to the best of our knowledge.

Burgwedel, 25. Mai 2021
Burgwedel, May 25th 2021

DocuSigned by:

84A2A99457A94D4...
Dr. Tjark Siedentop
Leiter Forschung & Entwicklung
Director Research & Development