



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir, die Firma

We, the company

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

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006210

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unser/e Produkt/e in Anhang I, Anhang II und Anhang III

declare under our sole responsibility, that our product/s in annex I, annex II and annex III

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte entspricht/entsprechen.

Complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach ISO 13485.

Our quality management system is certified according to ISO 13485.

Klassifizierung	Klasse I im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Classification	Class I as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2023.


This declaration is valid until October 6, 2023.

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 7. Juni 2021
Burgwedel, June 7, 2021

DocuSigned by:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

E97AA702A1A145C...
Dr. Tjark Siedentop
Leiter Forschung & Entwicklung
Director Research & Development



**Anhang I zur Konformitätserklärung
vom 19. Mai 2021**
*Appendix I of Declaration of Conformity
of May 19th 2021*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
340512	CICATREX MASS KOPF	4035459DE1414A3V
340522	CICATREX MASS THORAX	4035459DE1415A3Y
340532	CICATREX MASS HAND/ARM	4035459DE1411A3L
340542	CICATREX MASS BAUCH/BEIN	4035459DE1412A3P
340552	CICATREX MASS FUSS/BEIN	4035459DE1413A3S



**Anhang II zur Konformitätserklärung
vom 19. Mai 2021**
*Appendix II of Declaration of Conformity
of May 19th 2021*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
3403	PANTYHOSE KURZ	4035459DE1417A46
3412	PANTYHOSE LANG	4035459DE1417A46
3420	LANGE HOSE	4035459DE1417A46
345801	CICATREX HÜFTHOSE	4035459DE1418A49
348101	CICATREX CONTOUR SLIPFORM HT	4035459DE1416A43
348201	CICATREX CONTOUR LEGGINGS	4035459DE1416A43
348301	CICATREX CONTOUR LEGGINGS HT	4035459DE1416A43



Anhang III zur Konformitätserklärung
vom 19. Mai 2021
Appendix III of Declaration of Conformity
of May 19th 2021

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
360522	LYMPHATREX MASS KKL.2 JACKE WESTE	4035459DE1410A3H
360532	LYMPHATREX MASS KKL.2 ARMSTRUMPF HANDSCHUH	4035459DE1407A3Z
360542	LYMPHATREX MASS KKL.2 EINBEINHOSE HOSE AT/BT/CT/ET/FT	4035459DE1408A44
360543	LYMPHATREX MASS KKL.3 EINBEINHOSE HOSE AT/BT/CT/ET/FT	4035459DE1408A44
360552	LYMPHATREX MASS KKL.2 HALBSCHENKELSTRUMPF AF KOMPRESSIIONSTEIL KURZ/LANG OBERSCHENKELSTRUMPF AG WADENSTRUMPF AD ZEHENKAPPE	4035459DE1409A47
360553	LYMPHATREX MASS KKL.3 HALBSCHENKELSTRUMPF AF KOMPRESSIIONSTEIL KURZ/LANG OBERSCHENKELSTRUMPF AG WADENSTRUMPF AD ZEHENKAPPE	4035459DE1409A47