



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

declare under our sole responsibility, that our product/s

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
37009029999905	KIT MOBIDERM ARM	4035459DE1419A4C
37009029999906	KIT MOBIDERM BEIN	4035459DE1419A4C

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