



## 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 – V

*declare under our sole responsibility, that our product/s in annex I - V*

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.*

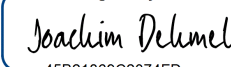
<b>Klassifizierung</b>	<b>Klasse I</b> im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
<b>Classification</b>	<b>Class I</b> as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2023.

*This declaration is valid until October 6, 2023.*

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 12. Oktober 2021  
*Burgwedel, October 12<sup>th</sup>, 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 12. Oktober 2021  
Appendix I of Declaration of Conformity  
of October 12<sup>th</sup> 2021**

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Zur Fixierung der Brustprothese werden spezielle Prothesen-BHs verwendet.

*Special prosthetic bras are used to fix the breast prosthesis*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <i>Basic UDI-DI</i>
T57147	Balanced Support	4035459DE1201A2Z
T57154	Galant - Entlastungs-BH - Firm support bra	4035459DE1201A2Z
T57155	Galant - Entlastungs-BH - Firm support bra	4035459DE1201A2Z
T57165	Comfort- Entlastungs-BH - Firm support bra	4035459DE1201A2Z
T57235	Lena – Erstversorgungs-BH – Postoperative bra	4035459DE1201A2Z
T57289	Elena - Erstversorgungs-BH – Postoperative bra	4035459DE1201A2Z
T57208	Flora	4035459DE1201A2Z
T57230	Cara Kompressions-BH / Brustbandage Cara Compression-Bra/Breast compression bandage	4035459DE1201B33
T57231	Post-OP Belt	4035459DE1201C35
T57236	Cona	4035459DE1201A2Z
T57243	Alina	4035459DE1201A2Z
T57255	Diana	4035459DE1201A2Z



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <i>Basic UDI-DI</i>
T57258	Lola	4035459DE1201A2Z
T57269	Bianca	4035459DE1201A2Z
T57370	Kylie	4035459DE1201A2Z
T57380	Lucy	4035459DE1201A2Z
T57410	Julie	4035459DE1201A2Z
T57411	Julie	4035459DE1201A2Z
T57421	Marie Lace	4035459DE1201A2Z
T57440	Sylvie	4035459DE1201A2Z
T57450	Annabelle	4035459DE1201A2Z
T57460	Anna	4035459DE1201A2Z
T57470	Eve	4035459DE1201A2Z
T57480	Eve Lace	4035459DE1201A2Z
T57510	Carina	4035459DE1201A2Z
T57520	Sophie	4035459DE1201A2Z
T57530	Soft Comfort	4035459DE1201A2Z
T57540	Ella	4035459DE1201A2Z
T64154	Patte für T 57154/-155/-165	4035459DE1201D37
T64207	Dekolleté-Einsatz	4035459DE1201E39



**Anhang II zur Konformitätserklärung  
vom 12. Oktober 2021**  
*Appendix II of Declaration of Conformity  
of October 12<sup>th</sup> 2021*

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Äußere Brust- und Teilprothesen aus Silikon oder textilem Material zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio oder BET.

Mamillen aus selbsthaftendem Silikon werden zum optischen Ausgleich der natürlichen Brustwarze eingesetzt.

*External breast and partial prostheses made of silicone or textile material for optical and cosmetic compensation of the female breast according to Mamma Ablatio or BET.*

*Mills made of self-adhesive silicone are used for optical compensation of the natural nipple.*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T66110	SILIMA® oval shell	4035459DE1202A34
T66330	SILIMA® classic	4035459DE1202A34
T66360	SILIMA® classic	4035459DE1202A34
T66370	SILIMA® classic	4035459DE1202A34
T66374	SILIMA® ultra light	4035459DE1202A34
T66365	SILIMA® light	4035459DE1202A34
T66375	SILIMA® light	4035459DE1202A34
T66328	SILIMA® soft&light	4035459DE1202A34
T66368	SILIMA® soft&light	4035459DE1202A34
T66378	SILIMA® soft&light	4035459DE1202A34
T66377	SILIMA® direct	4035459DE1202B36
T66379	SILIMA® super soft	4035459DE1202A34
T66390	SILIMA® conform	4035459DE1202A34
T66398	SILIMA® elite	4035459DE1202A34



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T66107	SILIMA® xtra	4035459DE1202B36
T66380	SILIMA® shell/shell direct	4035459DE1202A34
T66387	SILIMA®shell/shell direct	4035459DE1202A34
T64107	Haftpad für SILIMA®xtra	4035459DE1202A34
T64377	SILIMA®direct Haftpad	4035459DE1202C38
T64387	SILIMA®shell direct one	4035459DE1202C38
T83127	Mamillen- <i>Nipples</i>	4035459DE1202D3A
T83128	Mamillen- <i>Nipples</i>	4035459DE1202D3A
T83125	Mamillen- <i>Nipples</i>	4035459DE1202D3A
T66220	Fiberfill-Epithese Oval	4035459DE1202E3C
T66227	Fiberfill-Epithese Dreiecksform	4035459DE1202E3C
T663909B	Set SILIMA®Conform	4035459DE1202A34
T663809B	Set SILIMA®Silima Shell	4035459DE1202A34
T661109B	Set SILIMA®Oval Shell	4035459DE1202A34



**Anhang III zur Konformitätserklärung  
vom 12. Oktober 2021**  
**Appendix III of Declaration of Conformity  
of October 12<sup>th</sup> 2021**

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Zur Fixierung der Brustprothese werden spezielle Prothesen-Badeanzüge verwendet.

*Special prosthetic swimwear is used to fix the breast prosthesis.*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T591001	BADEANZUG UTA	4035459DE1203A37
T592936	BADEANZUG ELSA	4035459DE1203A37
T592956	BADEANZUG CARLA	4035459DE1203A37
T594176	BADEANZUG LOTTE	4035459DE1203A37
T594206	BADEANZUG ISA	4035459DE1203A37
T594256	BADEANZUG JOANA	4035459DE1203A37
T594266	TANKINI JULE	4035459DE1203A37
T594286	BIKINI IRINA	4035459DE1203A37
T594296	BADEANZUG CONNY	4035459DE1203A37
T594376	TUNIKA	4035459DE1203A37
T594467	BADEANZUG STEFFI	4035459DE1203A37
T594497	PONCHO	4035459DE1203A37
T594628	BIKINI IDA	4035459DE1203A37
T594638	BADEANZUG MELINDA	4035459DE1203A37
T594688	BADEANZUG VICKIE	4035459DE1203A37
T599008	BADEANZUG LARA	4035459DE1203A37
T599038	BADEANZUG TINA	4035459DE1203A37
T599048	BADEANZUG SASKIA	4035459DE1203A37



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T594758	BADEANZUG MARA	4035459DE1203A37
T594789	BARBADOS BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594799	GIGLIO BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594819	SANTA MONICA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594829	MENORCA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594849	TRINIDAD BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594859	MARTINIQUE BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594889	BANDOL BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594919	HAMPTON BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594969	IBIZA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T594990	MADEIRA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595000	PORTO SANTO BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595010	VALENCIA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T591609	LONG ISLAND TANKINI	4035459DE1203A37
T591819	VENICE BIKINI	4035459DE1203A37
T591829	POSITANO BIKINI	4035459DE1203A37
T591849	CAP FERRAT BIKINI	4035459DE1203A37
T595040	MARBELLA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595050	JAVA BIKINI	4035459DE1203A37
T595060	SUMATRA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595080	LA REUNION BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595090	MAURITIUS BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595100	BIARRITZ BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595110	ARCACHON BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595120	DEAUVILLE BADEANZUG	4035459DE1203A37



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T595130	HONOLULU BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595140	MAUI TANKINI	4035459DE1203A37
T595150	KEY WEST BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595160	MIAMI BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595170	MADAGASCAR BIKINI	4035459DE1203A37
T595180	ZANZIBAR BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595190	SYDNEY BIKINI	4035459DE1203A37
T595210	PERTH BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595220	ACAPULCO BADEANZUG	4035459DE1203A37
T595230	CANCUN BIKINI	4035459DE1203A37
T595240	BERMUDA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596001	ROME BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596011	ANCONA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596021	SIENA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596031	MONACO BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596041	CASSIS TANKINI	4035459DE1203A37
T596051	MARSEILLE BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596061	CANNES BIKINI	4035459DE1203A37
T596071	RIBEIRA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596081	BARCELONA BADEANZUG	4035459DE1203A37
T596091	LAGOS BADEANZUG	4035459DE1203A37





**Anhang IV zur Konformitätserklärung  
vom 12. Oktober 2021**  
*Appendix IV of Declaration of Conformity  
of October 12<sup>th</sup> 2021*

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Zur Fixierung der Brustprothese werden spezielle Prothesen-BHs verwendet.

*Special prosthetic bras are used to fix the breast prosthesis.*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T67100	Victoria	4035459DE1301A38
T67200	Natalia	4035459DE1301A38



**Anhang V zur Konformitätserklärung  
vom 12. Oktober 2021**  
*Appendix V of Declaration of Conformity  
of October 12<sup>th</sup> 2021*

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Äußere Brust- und Teilprothesen aus Silikon oder textilem Material zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio oder BET.

*External breast and partial prostheses made of silicone or textile material for optical and cosmetic compensation of the female breast according to Mamma Ablatio or BET.*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
9201	Serena Dreiecksform	4035459DE1302A3B
9301	Serena Oval	4035459DE1302A3B
9311	Serena Oval	4035459DE1302A3B
9341	Serena Herzform	4035459DE1302A3B