



## 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.*

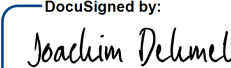
<b>Klassifizierung</b>	<b>Klasse I</b> im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
<b>Classification</b>	<b>Class I</b> as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745


Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2023.

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

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 8. Oktober 2021  
*Burgwedel, October 8<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 8.Oktober 2021**  
***Appendix I of Declaration of Conformity  
of October 8<sup>th</sup> 2021***

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Durch einen gleichmäßigen, flächigen Druck der Narbenkompressionskleidung soll eine positive Narbenreifung bzw. Narbenentwicklung erreicht werden.

*The even, flat pressure of the scar compression garment is intended to achieve a positive maturation or scar development.*

<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>
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 8.Oktober 2021**  
***Appendix II of Declaration of Conformity  
of October 8<sup>th</sup> 2021***

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Durch einen gleichmäßigen, flächigen Druck der Narbenkompressionskleidung soll eine positive Narbenreifung bzw. Narbenentwicklung erreicht werden.

*The even, flat pressure of the scar compression garment is intended to achieve a positive maturation or scar development.*

<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>
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 8. Oktober 2021  
Appendix III of Declaration of Conformity  
of October 8<sup>th</sup> 2021**

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

*The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.*

<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>
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 Kompressionsteil kurz/lang Oberschenkelstrumpf AG Wadenstrumpf AD Zehenkappe	4035459DE1409A47
360553	Lymphatrex Mass KKL.3 Halbschenkelstrumpf AF Kompressionsteil kurz/lang	4035459DE1409A47



<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>
	Oberschenkelstrumpf AG Wadenstrumpf AD Zehenkappe	