



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

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

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.

Die Konformität wird auf der Grundlage von Artikel 52 (7), Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt.

The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and Annex III of the regulation (EU) 2017/745.

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 2026.

This declaration is valid until October 6, 2026.

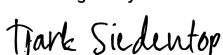
Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 18. Oktober 2023

Burgwedel, October 18th, 2023

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 18. Oktober 2023**

***Appendix I of Declaration of Conformity
of October 18th, 2023***

Brustprothesen-BH

Breast form bra

Zweckbestimmung / Intended Use

Funktioneller BH zur Halterung und Abdeckung der Brustprothese.

Functional bra to hold and cover the breast form.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T57147	Balanced Support	4035459DE1201A2Z
T57165	Comfort	4035459DE1201A2Z
T57235	Lena	4035459DE1201A2Z
T57289	Elena	4035459DE1201A2Z
T57208	Flora	4035459DE1201A2Z
T57236	Cona	4035459DE1201A2Z
T57243	Alina	4035459DE1201A2Z
T57255	Diana	4035459DE1201A2Z
T57258	Lola	4035459DE1201A2Z
T57269	Bianca	4035459DE1201A2Z
T57370	Kylie	4035459DE1201A2Z
T57380	Lucy	4035459DE1201A2Z



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T57410	Julie	4035459DE1201A2Z
T57411	Julie	4035459DE1201A2Z
T57421	Marie Lace	4035459DE1201A2Z
T57440	Sylvie	4035459DE1201A2Z
T57450	Annabelle	4035459DE1201A2Z
T57460	Anna	4035459DE1201A2Z
T57480	Eve Lace	4035459DE1201A2Z
T57510	Carina	4035459DE1201A2Z
T57520	Sophie	4035459DE1201A2Z
T57530	Soft Comfort	4035459DE1201A2Z
T57540	Ella	4035459DE1201A2Z
T57580	Lucille	4035459DE1201A2Z
T67100	Victoria	4035459DE1301A38
T67200	Natalia	4035459DE1301A38



**Anhang II zur Konformitätserklärung
vom 18. Oktober 2023**

*Appendix II of Declaration of Conformity
of October 18th, 2023*

Kompressions-BH
Compression bra

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T57230	Cara	Einsatz zur Sicherung der Ergebnisse nach operativen Eingriffen wie brusterhaltender Operation, Brustrekonstruktion, Brustreduktion und Brust-augmentation. <i>Use to ensure results after surgical procedures such as breast conserving surgery, breast reconstruction, breast reduction and breast augmentation.</i>	4035459DE1201B33
T57154	Galant	Einsatz zur Sicherung der Ergebnisse nach operativen Eingriffen wie brusterhaltender Operation, Brustrekonstruktion, Brustreduktion und Brust-augmentation. <i>Use to ensure results after surgical procedures such as breast conserving surgery, breast reconstruction, breast reduction and breast augmentation.</i>	4035459DE1201B33
T57155	Galant	Einsatz zur Sicherung der Ergebnisse nach operativen Eingriffen wie brusterhaltender Operation, Brustrekonstruktion, Brustreduktion und Brust-augmentation.	4035459DE1201B33



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
		<i>Use to ensure results after surgical procedures such as breast conserving surgery, breast reconstruction, breast reduction and breast augmentation.</i>	
T57130	Mobiderm Intimate - Bra	Einsatz zur Kompression und Drainage von Ödemen im Bereich Mamma- und Thorax nach Mamma-CA. <i>Use for compression and drainage of edema in the mammary and thoracic regions following mammary CA.</i>	4035459DE1201B33



**Anhang III zur Konformitätserklärung
vom 18. Oktober 2023**

***Appendix III of Declaration of Conformity
of October 18th, 2023***

Zubehör zu Brustprothesen-BH

Breast form bra accessory

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung Intended Use	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T64154	Sym. Patte für 57154/-155	Zum Einnähen in BH Galant für die Halterung und Abdeckung der Brustsprothese. <i>To be sewn into bra Galant for holding and covering the breast form.</i>	4035459DE1201D37
T64207	Dekolleté-Einsatz	Zum Einnähen in BH Flora für einen höheren Abschluss im Dekolleté. <i>To sew into bra Flora for a higher finish in the neckline.</i>	4035459DE1201E39
T57231	Post-OP Belt	Einsatz nach allen plastischen Brustoperationen zur Fixierung und Stabilisierung des Brustimplantats. <i>Use after all plastic breast surgeries for fixation and stabilization of the breast implant.</i>	4035459DE1201C35