



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

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, 25. September 2023
Burgwedel, September 25th, 2023

DocuSigned by:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

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



Cicatrex Maß / Cicatrex Made-to-measure

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.

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