



## 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.*


<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

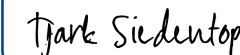
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

*This declaration is valid until October 6, 2026.*

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 25. September 2023  
*Burgwedel, September 25<sup>th</sup>, 2023*

DocuSigned by:  
  
45B21869C2074FD...  
**Joachim Dehmel**  
Geschäftsführer  
*Managing Director*

DocuSigned by:  
  
E97AA702A1A145C...  
**Dr. Tjark Siedentop**  
Leiter Forschung & Entwicklung  
*Director Research & Development*



## 1 Venoflex Elegance Serie / Venoflex Elegance Serial

### Kompressionsklasse II / Compression class II

#### 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>
20021B	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20023E	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20023H	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20025B	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20027B	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J



## 2 Venoflex Elegance Maß / Venoflex Elegance Made-to-measure

### a. Kompressionsklasse I / Compression class I

#### 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>
200214	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401A3F
200217	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401A3F
200224	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401A3F
200227	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401A3F
200234	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401A3F
200237	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401A3F
200244	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG/HAT	4035459DE1401A3F
200254	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401A3F
200264	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/H	4035459DE1401A3F
200274	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/U	4035459DE1401A3F
2002A4	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/ES	4035459DE1401A3F
2002B4	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/E	4035459DE1401A3F
2002C4	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/UE	4035459DE1401A3F
2002T1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401A3F
2002U1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401A3F
2002V1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401A3F
2002X1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401A3F
2002Y1	VENOFLEX ELEGANCE MASS ATE	4035459DE1401A3F



## b. Kompressionsklasse II / *Compression class II*

### 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>
200215	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401B3H
200218	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401B3H
200225	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401B3H
200228	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401B3H
200235	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401B3H
200238	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401B3H
200245	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG/HAT	4035459DE1401B3H
200255	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401B3H
200265	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/H	4035459DE1401B3H
200275	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/U	4035459DE1401B3H
2002A5	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/ES	4035459DE1401B3H
2002B5	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/E	4035459DE1401B3H
2002C5	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/UE	4035459DE1401B3H
2002T2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401B3H
2002U2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401B3H
2002V2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401B3H
2002X2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401B3H
2002Y2	VENOFLEX ELEGANCE MASS ATE	4035459DE1401B3H



### c. Kompressionsklasse III / *Compression class III*

#### **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>
200216	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401C3K
200219	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401C3K
200226	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401C3K
200229	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401C3K
200236	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401C3K
200239	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401C3K
200246	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG/HAT	4035459DE1401C3K
200256	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401C3K
200266	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/H	4035459DE1401C3K
200276	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/U	4035459DE1401C3K
2002A6	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/ES	4035459DE1401C3K
2002B6	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/E	4035459DE1401C3K
2002C6	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT/UE	4035459DE1401C3K
2002T3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401C3K
2002U3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401C3K
2002V3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401C3K
2002X3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401C3K
2002Y3	VENOFLEX ELEGANCE MASS ATE	4035459DE1401C3K



### 3 Venoflex Micro Serie / Venoflex Micro serial

#### a. Kompressionsklasse I / Compression class I

##### 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.*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
30021A	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30023D	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30023G	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30025A	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30027A	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W

#### b. Kompressionsklasse II / Compression class II

##### 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.*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
30021B	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30023E	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30023H	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30025B	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30027B	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y



## 4 Venoflex Micro Maß / Venoflex Micro Made-to-measure

### a. Kompressionsklasse I / Compression class I

#### 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.*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
300214	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405A3T
300217	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405A3T
300224	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405A3T
300227	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405A3T
300234	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405A3T
300237	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405A3T
300244	VENOFLEX MICRO MASS AGHT	4035459DE1405A3T
300254	VENOFLEX MICRO MASS AT	4035459DE1405A3T
300264	VENOFLEX MICRO MASS ATH	4035459DE1405A3T
300274	VENOFLEX MICRO MASS ATU	4035459DE1405A3T
3002A4	VENOFLEX MICRO MASS ATES	4035459DE1405A3T
3002B4	VENOFLEX MICRO MASS ATE	4035459DE1405A3T
3002T1	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405A3T
3002U1	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405A3T
3002V1	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405A3T
3002X1	VENOFLEX MICRO MASS AT	4035459DE1405A3T
3002Y1	VENOFLEX MICRO MASS ATE	4035459DE1405A3T



## b. Kompressionsklasse II / Compression class II

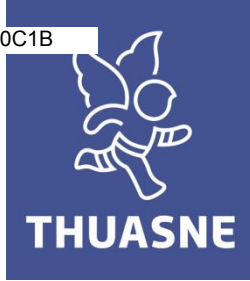
### Zweckbestimmung / *Intended Use*

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>
300215	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405B3V
300218	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405B3V
300225	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405B3V
300228	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405B3V
300235	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405B3V
300238	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405B3V
300245	VENOFLEX MICRO MASS AGHT	4035459DE1405B3V
300255	VENOFLEX MICRO MASS AT	4035459DE1405B3V
300265	VENOFLEX MICRO MASS ATH	4035459DE1405B3V
300275	VENOFLEX MICRO MASS ATU	4035459DE1405B3V
3002A5	VENOFLEX MICRO MASS ATES	4035459DE1405B3V
3002B5	VENOFLEX MICRO MASS ATE	4035459DE1405B3V
3002T2	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405B3V
3002U2	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405B3V
3002V2	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405B3V
3002X2	VENOFLEX MICRO MASS AT	4035459DE1405B3V
3002Y2	VENOFLEX MICRO MASS ATE	4035459DE1405B3V





## 5 Veno Elegance Armstrumpf Serie / Veno Elegance Arm sleeve Serial

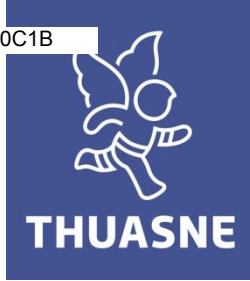
Kompressionsklasse II / Compression class II

### 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>
2002D2	VENO Elegance	4035459DE1403A3M
2002E2	VENO Elegance	4035459DE1403A3M
2002F2	VENO Elegance	4035459DE1403A3M



## **6 Veno Elegance Armstrumpf Maß / Veno Elegance Arm sleeve Made-to-Measure**

**Kompressionsklasse II / Compression class II**

### **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>
2002D8	VENO Elegance	4035459DE1404A3Q
2002G5	VENO Elegance	4035459DE1404A3Q



## 7 Venoflex Men

**Kompressionsklasse II / Compression class II**

### **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>
40021B	VENOFLEX MEN AD	4035459DE1420A3N