



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



1 Entlastungsschuh

a. Zweckbestimmung / Intended use

Ein konfektionierter Entlastungsschuh, der entweder den Vor- oder Rückfuß entlastet

A made-to measure therapy shoe for relieving strain at either the front or back of the foot

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T50030	Podo-med	4035459DE1001A2K
T50031	PODO-MED VORF. MIT BÜGEL	4035459DE1001A2K
T50040	PODO-MED VORF LANG ZEHENSCH	4035459DE1001A2K
T50045	PODO-MED VORF LANGSOHLIG	4035459DE1001A2K
T50047	PODO-MED VORFUß LG MIT GURT	4035459DE1001A2K
T50050	PODO-MED RÜCKFUß	4035459DE1001A2K
T50051	PODO-MED RÜCKF MIT FERSENKAPPE	4035459DE1001A2K

2 Zubehör zum Entlastungsschuh

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>
T50035	BÜGEL	Zusätzlicher Schutz Additional protection	4035459DE1001B2M
T50037	SCHUTZKAPPE FÜR T50040, -65	Zusätzlicher Schutz Additional protection	4035459DE1001C2P
T50046	SOHLE FÜR T50045, -47, -60	Angenehmeres Tragegefühl More comfortable to wear	4035459DE1001D2R