



## 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.*

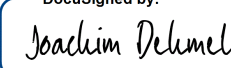
<b>Klassifizierung</b>	<b>Klasse I</b> im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
<b>Classification</b>	<b>Class I</b> as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

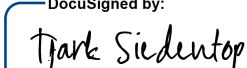
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

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

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 18. Oktober 2023  
*Burgwedel, October 18<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 Bandage zur Anwendung am Knie

### *Bandage for application on the knee*

#### **Zweckbestimmung / Intended Use**

Kompressive Kniebandage mit Patellapelotte zur Behandlung von Reizzuständen im Kniegelenk

*A compression bandage with patella pad for treating knee irritation*

<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>
T30040	Genu-GO	4035459DE0801A3Y
T35040	GENU PROMASTER	4035459DE0801B42

## 2 Orthese zur Anwendung am Knie

### *Orthosis for use on the knee*

#### **a. Zweckbestimmung / Intended Use**

Knieorthese mit Zugsystem und Patella-Pelotte zur Beeinflussung und Korrektur des Patellagleitweges

*A knee orthosis with traction system and patella pad for influencing and correcting the patella glide path.*

<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>
T35043	Genu FS	4035459DE0802A43



**b. Zweckbestimmung / Intended Use**

Eine Knieorthese mit Patella-Pelotte und Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

*A knee orthosis with a patella pad and hinges for correction and support of the patella glide path*

<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>
T35045	Genu PFS Promaster	4035459DE0802B45

**c. Zweckbestimmung / Intended Use**

Knieorthese mit Zugelementen zur Entlastung und Führung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Entlastungsprinzip

*Knee orthosis with pulling system and hinge to achieve an off-loading effect and guidance of one compartment based on the 3-point leverage system*

<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>
T35047	Genu OA	4035459DE0803A46
T35048	GENU OA PLUS	4035459DE0803A46



**d. Zweckbestimmung / Intended Use**

Hartrahmen-Knieorthese mit einstellbaren Gelenken zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks nach dem 4-PunktStabilisierungsprinzip.

*A rigid knee orthosis with adjustable hinges for bracing and stabilisation of the knee joint based on the 4-point stabilisation system*

<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>
T39100	GenuPro Control	4035459DE0804A49

**e. Zweckbestimmung / Intended Use**

Knieorthese zur Entlastung mit einfacher Gelenkschiene.

*Offloading single-upright knee brace*

<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>
U3090	UNIRELIEVER™	4035459DE0805A4C