

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.

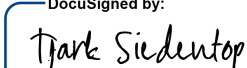
This declaration is valid until October 6, 2026.

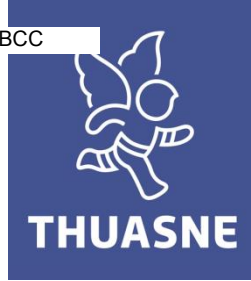
Für THUASNE – *For THUASNE*

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 Orthese zur Anwendung an der Lendenwirbelsäule

Orthosis for use on the lumbar spine

a. Zweckbestimmung / Intended Use

Orthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule mit Rückenpelotte zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich

Lumbar spine stabilising orthosis with back pad for treating lumbar pain

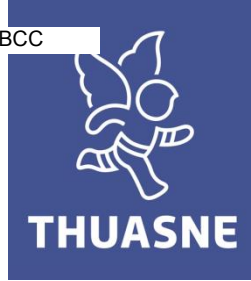
Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T30140	Lomba-GO	4035459DE0501A3B
T30145	Lomba-GO	4035459DE0501B3D
T35140	Reversa Promaster	4035459DE0501A3B
T35145	Reversa Promaster	4035459DE0501B3D

b. Zweckbestimmung / Intended Use

Stabilisierende Orthesen mit Pelotten und Zugelementen. Durch das Anspannen dieser zusätzlichen Zugelemente kann die Bauchkompression zusätzlich verstärkt werden. Dadurch wird die Lendenwirbelsäule zusätzlich mechanisch entlastet.

Stabilizing orthoses with pad and traction elements The abdominal compression can be additionally increased by tensioning these additional tension elements. This additionally relieves the lumbar spine mechanically.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T546102	LombaStab Vario	4035459DE0502A3E
T54620	Lombax Vario	4035459DE0503A3H



c. Zweckbestimmung / Intended Use

Überbrückungsorthese zur Entlastung und Entlordorsierung der Lendenwirbelsäule

Bridging orthosis for the relief and a delordosing effect of the lumbar spine

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54640	SLEEQ	4035459DE0504A3L

d. Zweckbestimmung / Intended Use

Rückenorthese zur Entlastung und/oder Korrektur der Lendenwirbelsäule.

A spinal orthosis for the relief and/or correction of the lumbar spine.

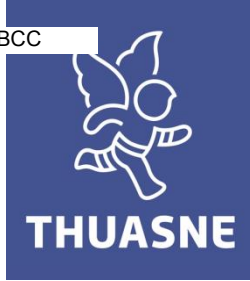
Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54650	Sleeq SFO	4035459DE0504B3N

e. Zweckbestimmung / Intended Use

Eine LWS-Stabilisierungsothese mit Zugsystem und Pelotte.

A lumbar spine stabilization orthosis with traction system and pad.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54753	Reversa Vario Promaster	4035459DE0506A3S
T54752	Reversa Vario Promaster	4035459DE0506A3S
T54793	Reversa Vario Promaster	4035459DE0506B3U
T54794	Reversa Vario Promaster	4035459DE0506B3U
T54795	Reversa Vario Promaster	4035459DE0506B3U



f. Zweckbestimmung / Intended Use

Eine Lumbalstützorthese zur Teilentlastung durch Entlordosierung.

A back orthosis that supports the lumbar spine with a delordosing effect for partial pressure relief

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54756	Reversa Vario Plus Promaster	4035459DE0507A3V
T54796	Reversa Vario Plus Promaster	4035459DE0507B3X