

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.

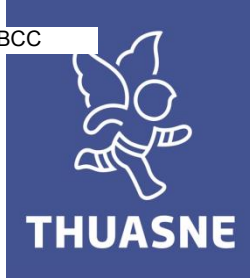
Für THUASNE – *For THUASNE*

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 Schulter

Orthosis for application to the shoulder

Zweckbestimmung / Intended Use

Schultergelenkorthese zur Immobilisierung in definierter Position.

Shoulder joint orthosis for immobilization in a defined position.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T48040	Schulter-Fix Basic	4035459DE0201A2N
T48045	Schulter Fix Forte	4035459DE0201B2Q

2 Orthese zur Anwendung an der Schulter

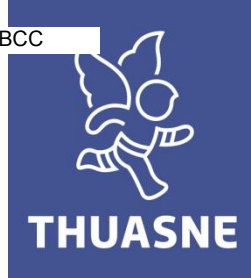
Orthosis for application to the shoulder

Zweckbestimmung / Intended Use

Schultergelenkorthese zur Immobilisierung und Entlastung mit Abduktionsstellung.

Shoulder joint orthosis for immobilization and relief with abduction position.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T48060	Schulter-Fix Abdukt	4035459DE0201C2S
T48080	Schulter-Fix Universal	4035459DE0201D2U



3 Zubehör zur Verwendung mit Schulterorthesen ***Accessories for use with shoulder orthoses***

Zweckbestimmung / *Intended Use*

Zusätzliche Stabilität / *Additional stability*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T48062	Schultergurt	4035459DE0201E2W