



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

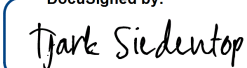
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.
This declaration is valid until October 6, 2026.

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 18. Oktober 2023
Burgwedel, October 18th, 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 Sprunggelenk

Bandage for use on the ankle joint

Zweckbestimmung / Intended Use

Eine kompressive Sprunggelenkbandage mit Pelotten zur Behandlung von Reizzuständen des Sprunggelenks

A compression bandage with pads for treating ankle irritation

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T30020	Malleo-GO	4035459DE0901A47
T35020	Malleo Promaster	4035459DE0901B49
T35022	Malleo PROMASTER Aktiv	4035459DE0901C4B



2 Orthese zur Anwendung am Sprunggelenk

Orthosis for use on the ankle joint

a. Zweckbestimmung / *Intended Use*

Eine thermoplastisch verformbare Fußorthese und dient zur Korrektur und/oder Entlastung

A thermoplastic deformable foot orthosis and is used for correction and/ or relief

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T47965	PERO MED AFO III/II	4035459DE0902A4A

b. Zweckbestimmung / *Intended Use*

Eine Peronäusorthese zur Hebung und Führung des Fußes

A peroneal orthosis for lifting and supporting the foot

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T47972	Pero-med	4035459DE0902B4C

c. Zweckbestimmung / *Intended Use*

Eine Sprunggelenkorthese mit zusätzlichem Stabilisierungselement und Gurt zur frühfunktionellen Mobilisierung

An ankle brace with added stabilizing element and strap for early functional mobilising

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T47973	Malleo Dynastab Vario	4035459DE0903A4D



d. Zweckbestimmung / Intended Use

Dynamische Fußheberorthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur
Dynamic ankle-foot orthosis to support the foot lifter muscles

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
U01703	SPRYSTEP AFO	4035459DE0904A4G

e. Zweckbestimmung / Intended Use

Eine dynamische Orthese aus Verbundmaterial zum Ausgleich funktioneller Einschränkungen beim Gehen.

Ankle Foot Orthosis intended to compensate the functional deficiency while walking.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
U0171	SPRYSTEP FLEX	4035459DE0904B4J

f. Zweckbestimmung / Intended Use

Zur Verbesserung der Gehqualität und Verminderung des Sturz- und Stolperrisikos während der Standphase des Fußes.

Is primarily intended to improve quality of walking and reduce the risk of falling and instability during stance phase

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
U0172	SPRYSTEP PLUS	4035459DE0904C4L
U0173	SPRYSTEP MAX	4035459DE0904D4N



g. Zweckbestimmung / *Intended Use*

Dynamische Knöchel-Fuß-Orthese (AFO), die anterior oder posterior sein kann und den Fuß-/Knöchelkomplex stützt und/oder das Knie während der Standphase des Gehens in die Extension führen kann.

Dynamic ankle-foot orthosis (AFO) which can be anterior or posterior and support the foot/ankle complex and/or can guide the knee into extension during the stance phase of gait.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
U0175	SPRYSTEP PEDIATRIC	4035459DE0904E4Q