



## 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

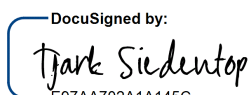
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

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

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 5. Februar 2024  
*Burgwedel, February 5<sup>th</sup>, 2024*

DocuSigned by:  
  
45B21869C2074FD...  
**Joachim Dehmel**  
Geschäftsführer  
*Managing Director*

DocuSigned by:  
  
E97AA702A1A145C...  
**Dr. Tjark Siedentop**  
Leiter Forschung & Entwicklung  
*Director Research & Development*



## Bademode Swimwear

### Zweckbestimmung / Intended Use

Funktionelle Bademode zur Halterung und Abdeckung der Brustprothese.

*Functional swimwear to hold and cover the breast form*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T594990	Madeira	4035459DE1203A37
T595000	Porto Santo	4035459DE1203A37
T595010	Valencia	4035459DE1203A37
T595040	Marbella	4035459DE1203A37
T595050	Java	4035459DE1203A37
T595060	Sumatra	4035459DE1203A37
T595080	La Reunion	4035459DE1203A37
T595090	Mauritius	4035459DE1203A37
T595100	Biarritz	4035459DE1203A37
T595110	Arcachon	4035459DE1203A37
T595130	Honolulu	4035459DE1203A37
T595140	Maui	4035459DE1203A37
T595170	Madagascar	4035459DE1203A37
T595180	Zanzibar	4035459DE1203A37
T595210	Perth	4035459DE1203A37
T595220	Acapulco	4035459DE1203A37
T595240	Bermuda	4035459DE1203A37
T596011	Ancona	4035459DE1203A37



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
T596112	Ravenna	4035459DE1203A37
T596122	Brittany	4035459DE1203A37
T596132	Provence	4035459DE1203A37
T596142	Avignon	4035459DE1203A37
T596152	Toulon	4035459DE1203A37
T596162	Red Blossom	4035459DE1203A37
T596163	Red Blossom	4035459DE1203A37
T596172	Power Paisley	4035459DE1203A37
T596182	Deep Ocean	4035459DE1203A37
T591854	Antigua	4035459DE1203A37
T591864	Aruba	4035459DE1203A37
T591874	Bahamas	4035459DE1203A37
T591884	Santorini	4035459DE1203A37
T591894	Curacao	4035459DE1203A37
T591904	Samoa	4035459DE1203A37
T592584	Bikini Top Barbados	4035459DE1203A37
T592594	Bikini Slip Barbados	4035459DE1203A37
T593944	Tankini Top Barbados	4035459DE1203A37
T593954	Tankini Slip Barbados	4035459DE1203A37