



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.

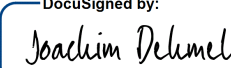
Klassifizierung	Klasse I im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Classification	Class I as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

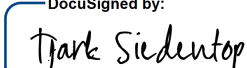
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

This declaration is valid until October 6th, 2026.

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 5. Februar 2024
Burgwedel, February 5th, 2024

DocuSigned by:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

E97AA702A1A145C...
Dr. Tjark Siedentop
Leiter Forschung & Entwicklung
Director Research & Development



Lymphatrex

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
360521	Lymphatrex Mass KKL.1 Jacke Weste	4035459DE1410A3H
360522	Lymphatrex Mass KKL.2 Jacke Weste	4035459DE1410A3H
360531	Lymphatrex Mass KKL.1 Armstrumpf Handschuh	4035459DE1407A3Z
360532	Lymphatrex Mass KKL.2 Armstrumpf Handschuh	4035459DE1407A3Z
360541	Lymphatrex Mass KKL.1 Einbeinhose Hose AT/BT/CT/ET/FT	4035459DE1408A44
360542	Lymphatrex Mass KKL.2 Einbeinhose Hose AT/BT/CT/ET/FT	4035459DE1408A44
360543	Lymphatrex Mass KKL.3 Einbeinhose Hose AT/BT/CT/ET/FT	4035459DE1408A44
360551	Lymphatrex Mass KKL.1 Halbschenkelstrumpf AF Kompressionsteil kurz/lang	4035459DE1409A47



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
	Oberschenkelstrumpf AG Wadenstrumpf AD Zehenkappe	
360552	Lymphatrex Mass KKL.2 Halbschenkelstrumpf AF Kompressionsteil kurz/lang Oberschenkelstrumpf AG Wadenstrumpf AD Zehenkappe	4035459DE1409A47
360553	Lymphatrex Mass KKL.3 Halbschenkelstrumpf AF Kompressionsteil kurz/lang Oberschenkelstrumpf AG Wadenstrumpf AD Zehenkappe	4035459DE1409A47