



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.

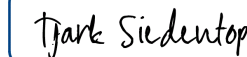
Klassifizierung	Klasse I im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Classification	Class I as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

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

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 06. Februar 2024
Burgwedel, February 6th, 2024

DocuSigned by:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

E07AA702A4A145C...
Dr. Tjark Siedentop
Leiter Forschung & Entwicklung
Director Research & Development



1 Orthese zur Anwendung an der Wirbelsäule

Orthosis for use on the spine

a. Zweckbestimmung / Intended Use

Rückenorthese zur Entlastung und zur funktionellen Mobilisierung

A spinal orthosis for the relief and functional mobilisation of the lumbar spine

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54655	Sleeq SFO Plus	4035459DE0504C3Q

b. Zweckbestimmung / Intended Use

Orthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS und BWS in der Sagittalebene

Orthosis for active relief and correction of the lumbar and the thoracic spine in the sagittal plane

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54660	Sleeq Flex	4035459DE0505A3P
U5040	Sleeq Max TLSO	4035459DE0510A3D

c. Zweckbestimmung / Intended Use

Rückenorthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der Lenden- und Brustwirbelsäule

Spinal orthosis for actively relieving stress and correcting lumbar and thoracis spines

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54850	Osteo-Med	4035459DE0508A3Y
T54854	Osteo-Med	4035459DE0508B42



d. Zweckbestimmung / Intended Use

Orthese mit Rückenschiene und Gurtsystem zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene.

A combination of a back splint and belt system that offers active relief and correction of the lumbar and thoracic spine at the sagittal level

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54880	Osteomed Acute	4035459DE0509A43



2 Zubehör zur Verwendung mit Orthesen zur Anwendung an der Wirbelsäule *Accessories for use with orthoses for use on the spine*

a. Zweckbestimmung / *Intended Use*

Zusätzlicher Massageeffekt und Entlastung / *Additional massage effect and relief*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54645	Sleeq Rückenpelotte	4035459DE0504D3S
T54646	Sleeq Abdominalpelotte	4035459DE0504E3U

b. Zweckbestimmung / *Intended Use*

Anpassung der Orthese an größere Umfänge / *Adaptation of the orthosis to larger circumferences*

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T54665	Sleeq Verlängerungsgurt	4035459DE0504F3W

c. 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>
T54667	Sleeq Verstärkungselement	4035459DE0504G3Y



d. Zweckbestimmung / Intended Use

Verstärkung des Druckes während der Versorgung mit einer LWS-Orthese /

Increasing the pressure during fitting with a lumbar spine orthosis

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T64050	Überbrückungspelotte	4035459DE0601A3J
T64079	FLEX-Pelotte	
67838	Kreuz-Lendenpelotte	
67841	Soft-Pelotte	