



Déclaration de conformité UE EU Declaration of conformity

Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal :
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer:

| | |
|---------------------|--|
| Manufacturer | THUASNE |
| Address | 120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France |
| SRN number | FR-MF-000001201 |

Cette déclaration certifie que - *This is to certify that:*

ORTEL bande Herniaire / *Hernia bandage*

| Basic-UDI-DI | Code Style | Désignation / Description |
|-----------------|------------|------------------------------------|
| 311179FR0045AEZ | 272001 | ORTEL - HERNIA BANDAGE, BILATERAL |
| | 273001 | ORTEL - HERNIA BANDAGE, UNILATERAL |

Bande pour hernie inguinale unilatérale ou bilatérale / *Bandage for unilateral or bilateral inguinal hernia*

| Référence / Reference | Désignation / Description | UDI-DI |
|-----------------------|--|---------------|
| 27200120100199 | ORTEL – BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> BILATERAL Taille / Size 1 | 3111790240372 |
| 27200120200199 | ORTEL - BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> BILATERAL Taille / Size 2 | 3111790240389 |
| 27200120300199 | ORTEL - BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> BILATERAL Taille / Size 3 | 3111790240396 |
| 27200120400199 | ORTEL - BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> BILATERAL Taille / Size 4 | 3111790240402 |
| 27300120100199 | ORTEL - BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> UNILATERAL Taille / Size 1 | 3111790240419 |
| 27300120200199 | ORTEL - BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> UNILATERAL Taille / Size 2 | 3111790240426 |
| 27300120300199 | ORTEL - BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> UNILATERAL Taille / Size 3 | 3111790240433 |
| 27300120400199 | ORTEL - BANDE HERNIAIRE/ <i>HERNIA BANDAGE</i> UNILATERAL Taille / Size 4 | 3111790240440 |

| Nomenclature | Code | Description |
|--------------|---------|----------------------------------|
| EMDN | Y060406 | Abdominal hernia supports |
| GMDN | 47218 | Abdominal hernia truss, reusable |



Est un dispositif médical de classe I, par application de la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

Est conforme aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 applicables aux dispositifs médicaux de classe I

*Is class I medical device by application of the rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745
Is in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 Annex I relating to Class I medical devices*

Date de marquage CE - *CE marking date*: 1998.

Pour Thuasne - *For Thuasne*:

François Marchal

Directeur affaires réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

Lieu - *Place*: 27 rue de la Jomayère, 42100 Saint-Etienne – France

Date: 14 février 2022 | 15:19:18 CET

Signature:

DocuSigned by:
François Marchal
F2149C0B0770453...