



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:*

STOMEX

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0043AET	270001	STOMEX Ceinture abdominale pour stomie / <i>Abdominal support for stoma H 18 cm</i>
	270002	STOMEX Ceinture abdominale pour stomie / <i>Abdominal support for stoma H 25 cm</i>

Ceinture abdominale pour stomie / Abdominal support for stoma

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
27000199900099	STOMEX H 18 cm sur mesure patient / <i>made to measure patient</i>	3111792700997
27000220100099	STOMEX H 25 cm Taille 1 / <i>Size 1</i>	3111790240303
27000220200099	STOMEX H 25 cm Taille 2 / <i>Size 2</i>	3111790240310
27000220300099	STOMEX H 25 cm Taille 3 / <i>Size 3</i>	3111790240327
27000220400099	STOMEX H 25 cm Taille 4 / <i>Size 4</i>	3111790240334
27000299900099	STOMEX H 25 cm sur mesure patient / <i>made to measure patient</i>	3111792700980

Nomenclature	Code	Description
EMDN	A108006	Abdominal ostomy support belts
GMDN	43370	Ostomy bag pressure bandage



Sont des dispositifs médicaux de classe I, par application de la *règle 1* de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

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

Are class I medical devices by application of the rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Are 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* : : Juin/June 1997.

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...