



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:*

Lombax Original

Basic-UDI-DI	Code Style	Désignation / Description
311179FR0066AFE	082403	Lombax Original ceinture de soutien lombaire / <i>Lumbar support belt</i>

Ceinture de soutien lombaire / Lumbar support belt

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
0824 03 201 021 01	Lombax Original H21 cm Taille / Size 1 GRIS / GREY	3111790230496
0824 03 202 021 01	Lombax Original H21 cm Taille / Size 2 GRIS / GREY	3111790230519
0824 03 203 021 01	Lombax Original H21 cm Taille / Size 3 GRIS / GREY	3111790230533
0824 03 201 026 01	Lombax Original H26 cm Taille / Size 1 GRIS / GREY	3111790230502
0824 03 202 026 01	Lombax Original H26 cm Taille / Size 2 GRIS / GREY	3111790230526
0824 03 203 026 01	Lombax Original H26 cm Taille / Size 3 GRIS / GREY	3111790230540
0824 03 999 021 01	Lombax Original Made to measure patient H21 cm GRIS / GREY	3111790824213
0824 03 999 026 01	Lombax Original Made to measure patient H26 cm GRIS / GREY	3111790824268

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060308	<i>Orthosis, Lumbosacral Spine</i>
GMDN	33031	<i>Lumbar orthosis</i>

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: Lombax Original : 2002.



Pour Thuasne - *For Thuasne:*

François Marchal

Directeur affaires réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

Lieu - *Place:* 27 rue de la Jomayère, 42000 Saint-Etienne – France

Date: 03 février 2022 | 08:34:40 CET

Signature :

DocuSigned by:
François Marchal
F2149C0B0770453...