



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:

Fabricant / Manufacturer	THUASNE
Adresse / Address	120 rue Marius Auphan, 92300 Levallois-Perret, France
Numéro d'enregistrement unique / Single registration number (SRN)	FR-MF-000001201

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

LOMBATECH

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
085103	Lombatech Ceinture de soutien lombaire / LOMBATECH Lumbar support belt H 26 cm	311179FR0065AFB
085202	Lombatech Ceinture de soutien lombaire / LOMBATECH Lumbar support belt H 21 cm	
085104	Lombatech Ceinture de soutien lombaire / LOMBATECH Lumbar support belt H 26 cm	
085203	Lombatech Ceinture de soutien lombaire / LOMBATECH Lumbar support belt H 21 cm	

Ceinture de soutien lombaire / *Lumbar support belt*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0851 03 201 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 1	3111790231578
0851 03 202 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 2	3111790231585
0851 03 203 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 3	3111790231592





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0851 03 204 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 4	3111790231608
0851 03 205 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 5	3111790231615
0852 02 201 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 1	3111790231660
0852 02 202 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 2	3111790231677
0852 02 203 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 3	3111790231684
0852 02 204 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 4	3111790231691
0852 02 205 001 99	LOMBATECH GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 5	3111790231707
08510420109899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H26 cm Taille / Size 1	3111790076339
08510420209899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H26 cm Taille / Size 2	3111790076346
08510420309899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H26 cm Taille / Size 3	3111790076353
08510420409899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H26 cm Taille / Size 4	3111790076360
08510420509899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H26 cm Taille / Size 5	3111790076377
08510420609899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H26 cm Taille / Size 6	3111790076384
08520320109899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H21 cm Taille / Size 1	3111790076391
08520320209899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H21 cm Taille / Size 2	3111790076407
08520320309899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H21 cm Taille / Size 3	3111790076414





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
08520320409899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H21 cm Taille / Size 4	3111790076421
08520320509899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H21 cm Taille / Size 5	3111790076438
08520320609899	LOMBATECH Noir bleuté / Black blue H21 cm Taille / Size 6	3111790076445

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

Destination / Intended purpose	Ceinture de soutien lombaire / Lumbar support belt
---	---

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

Références aux normes appliquées par rapport auxquelles la conformité est déclarée –
References of standards applied in relation to which conformity is declared :

NF EN ISO 13485/A11 : 2021

NF EN ISO 14971/A11 : 2021

NF EN 62366-1/A1 : 2020

NF EN ISO 15223-1 : 2021

NF EN ISO 20417 : 2021

Nom et numéro d'identification de l'organisme notifié - *Name and identification number of the notified body : N/A*





Description de la procédure d'évaluation de la conformité appliquée - *Description of the conformity assessment procedure performed* : N/A

Numéro de certificat(s) obtenu(s) - *Identification of the certificate or certificates issued*: N/A

Date de validité du(des) certificat(s) – certificate(s) expiry date(s) : N/A

Date de marquage CE - *CE marking date* : Mars – March 2010

Accessoires/Accessories:

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0851001001	Passant / Loop	3111798510118

Pièces détachées / Spare parts: les pièces détachées suivantes sont disponibles pour l'entretien du dispositif / *the following spare parts are available for the device maintenance*: N/A

Pour Thuasne / *For Thuasne*:

Nom / *Name* : Caroline Roumestan

Fonction / *Function* : Directrice Affaires Réglementaires / *Regulatory affairs Director*

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

Date: 01 décembre 2023 | 08:24:50 CET

Signature: PO David Arnould – Regulatory Affairs Manager

DocuSigned by:

 BC88B14E4902429...

