



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:*

LOMBACROSS ACTIVITY

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
083503	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm	311179FR0005AED
083601	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm	
083505	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm	
083602	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm	

Ceinture de soutien lombaire / *Lumbar support belt*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0835 03 201 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BLANC / WHITE Taille / Size 1	3111790230908
0835 03 202 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BLANC / WHITE Taille / Size 2	3111790230946
0835 03 203 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BLANC / WHITE Taille / Size 3	3111790230984





Code article / article code	Variants / <i>Variants</i>	UDI-DI
0835 03 204 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BLANC / WHITE Taille / Size 4	3111790231028
0835 03 205 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BLANC / WHITE Taille / Size 5	3111790231066
0835 03 206 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BLANC / WHITE Taille / Size 6	3111790231103
0835 03 201 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm NOIR / BLACK Taille / Size 1	3111790230922
0835 03 202 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm NOIR / BLACK Taille / Size 2	3111790230960
0835 03 203 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm NOIR / BLACK Taille / Size 3	3111790231004
0835 03 204 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm NOIR / BLACK Taille / Size 4	3111790231042
0835 03 205 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm NOIR / BLACK Taille / Size 5	3111790231080
0835 03 206 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm NOIR / BLACK Taille / Size 6	3111790231127
0835 03 201 067 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BEIGE / BEIGE Taille / Size 1	3111790230939
0835 03 202 067 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BEIGE / BEIGE Taille / Size 2	3111790230977
0835 03 203 067 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BEIGE / BEIGE Taille / Size 3	3111790231011





Code article / article code	Variants / <i>Variants</i>	UDI-DI
0835 03 204 067 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BEIGE / BEIGE Taille / Size 4	3111790231059
0835 03 205 067 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BEIGE / BEIGE Taille / Size 5	3111790231097
0835 03 206 067 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BEIGE / BEIGE Taille / Size 6	3111790231134
0835 03 999 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BLANC / WHITE Made to measure patient	3111790835301
0835 03 999 002 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm BEIGE / BEIGE Made to measure patient	3111790835325
0835 03 999 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm NOIR / BLACK Made to measure patient	3111790835332
0836 01 201 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm BLANC / WHITE Taille / Size 1	3111790231141
0836 01 202 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm BLANC / WHITE Taille / Size 2	3111790231165
0836 01 203 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm BLANC / WHITE Taille / Size 3	3111790231189
0836 01 204 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm BLANC / WHITE Taille / Size 4	3111790231202
0836 01 205 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm BLANC / WHITE Taille / Size 5	3111790231226
0836 01 206 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm BLANC / WHITE Taille / Size 6	3111790231240





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0836 01 201 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm NOIR / BLACK Taille / Size 1	3111790231158
0836 01 202 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm NOIR / BLACK Taille / Size 2	3111790231172
0836 01 203 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm NOIR / BLACK Taille / Size 3	3111790231196
0836 01 204 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm NOIR / BLACK Taille / Size 4	3111790231219
0836 01 205 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm NOIR / BLACK Taille / Size 5	3111790231233
0836 01 206 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm NOIR / BLACK Taille / Size 6	3111790231257
0836 01 999 000 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm BLANC / WHITE Made to measure patient	3111790836407
0836 01 999 003 99	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm NOIR / BLACK Made to measure patient	3111790836438
08350520109899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 1	3111790076230
08350520209899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 2	3111790076247
08350520309899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 3	3111790076254
08350520409899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 4	3111790076261





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
08350520509899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 26 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 5	3111790076278
08360220109899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 1	3111790076285
08360220209899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 2	3111790076292
08360220309899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 3	3111790076308
08360220409899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 4	3111790076315
08360220509899	Ceinture Lombacross activity / Lombacross activity belt H 21 cm Noir Bleuté / Black blue Taille / Size 5	3111790076322





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

Destination / Intended purpose	Ceinture de soutien lombaire / <i>Lumbar support belt</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

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 : Juin – June 1998*

Accessoires/Accessories: *N/A*

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 | 08:25:55 CET

Signature: PO David Arnould - Regulatory Affairs Manager

DocuSigned by:

David Arnould

BC88B14E4902429...

