



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 AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
Numéro d'enregistrement unique / Single registration number (SRN)	FR-MF-000001201

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

LOMBAFIRST

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
087601	LOMBAFIRST Ceinture de soutien lombaire / LOMBAFIRST Lumbar support belt H21 cm	311179FR0065BFD
087501	LOMBAFIRST Ceinture de soutien lombaire / LOMBAFIRST Lumbar support belt H26 cm	
087602	LOMBAFIRST Ceinture de soutien lombaire / LOMBAFIRST Lumbar support belt H21 cm	
087502	LOMBAFIRST Ceinture de soutien lombaire / LOMBAFIRST Lumbar support belt H26 cm	
087603	LOMBAFIRST Ceinture de soutien lombaire / LOMBAFIRST Lumbar support belt H21 cm	
087503	LOMBAFIRST Ceinture de soutien lombaire / LOMBAFIRST Lumbar support belt H26 cm	
250001	Ceinture de soutien lombaire / Lumbar support H21 cm	

Ceinture de soutien lombaire / *Lumbar support belt*





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0876 01 200 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 0	3111790876052
0876 01 201 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 1	3111790876069
0876 01 202 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 2	3111790876076
0876 01 203 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 3	3111790876083
0876 01 204 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 4	3111790876090
0875 01 200 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 0	3111790875055
0875 01 201 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 1	3111790875062
0875 01 202 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 2	3111790875079
0875 01 203 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 3	3111790875086
0875 01 204 001 99	LOMBAFIRST GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 4	3111790875093
0876 02 201 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 1	3111790876106
0876 02 202 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 2	3111790876113
0876 02 203 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 3	3111790876120
0876 02 204 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 4	3111790876137
0876 02 205 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 5	3111790876144
0875 02 201 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 1	3111790875109
0875 02 202 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 2	3111790875116





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0875 02 203 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 3	3111790875123
0875 02 204 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 4	3111790875130
0875 02 205 003 99	LOMBAFIRST NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 5	3111790875147
08760320100199	LOMBAFIRST Gris/Grey H21 cm Taille / Size 1	3111790076704
08760320200199	LOMBAFIRST Gris/Grey H21 cm Taille / Size 2	3111790076711
08760320300199	LOMBAFIRST Gris/Grey H21 cm Taille / Size 3	3111790076728
08760320400199	LOMBAFIRST Gris/Grey H21 cm Taille / Size 4	3111790076735
08760320500199	LOMBAFIRST Gris/Grey H21 cm Taille / Size 5	3111790076742
08750320100199	LOMBAFIRST Gris/Grey H26 cm Taille / Size 1	3111790076650
08750320200199	LOMBAFIRST Gris/Grey H26 cm Taille / Size 2	3111790076667
08750320300199	LOMBAFIRST Gris/Grey H26 cm Taille / Size 3	3111790076674
08750320400199	LOMBAFIRST Gris/Grey H26 cm Taille / Size 4	3111790076681
08750320500199	LOMBAFIRST Gris/Grey H26 cm Taille / Size 5	3111790076698
2500 01 201 003 99	LUMBAR SUPPORT NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 1	3111790053248
2500 01 202 003 99	LUMBAR SUPPORT NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 2	3111790053255
2500 01 203 003 99	LUMBAR SUPPORT NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 3	3111790053262
2500 01 204 003 99	LUMBAR SUPPORT NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 4	3111790053279





Code article / <i>article code</i>	Variants / <i>Variants</i>	UDI-DI
2500 01 205 003 99	LUMBAR SUPPORT NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 5	3111790053286

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

Destination / <i>Intended purpose</i>	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* 2019

FR/EN Page 4 sur 5

FR0065/version G

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 120, rue Marius Auphan - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France

Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Établissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





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 | 08:24:50 CET

Signature:

PO David Arnould - Regulatory Affairs
Manager

DocuSigned by:
David Arnould
BC88B14E4902429...

