



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:*

LOMBASTART

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
087401	LOMBASTART Ceinture de soutien lombaire / LOMBASTART Lumbar support belt H21 cm	311179FR0065CFF
087301	LOMBASTART Ceinture de soutien lombaire / LOMBASTART Lumbar support belt H26 cm	
087402	LOMBASTART Ceinture de soutien lombaire / LOMBASTART Lumbar support belt H21 cm	
087302	LOMBASTART Ceinture de soutien lombaire / LOMBASTART Lumbar support belt H26 cm	
087403	LOMBASTART Ceinture de soutien lombaire / LOMBASTART Lumbar support belt H21 cm	
087303	LOMBASTART Ceinture de soutien lombaire / LOMBASTART Lumbar support belt H26 cm	

Ceinture de soutien lombaire / *Lumbar support belt*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
0874 01 200 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 0	3111790874003
0874 01 201 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 1	3111790874010





0874 01 202 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 2	3111790874027
0874 01 203 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 3	3111790874034
0874 01 204 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H21 cm Taille / Size 4	3111790874041
0873 01 200 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 0	3111790873006
0873 01 201 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 1	3111790873013
0873 01 202 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 2	3111790873020
0873 01 203 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 3	3111790873037
0873 01 204 001 99	LOMBASTART GRIS / GREY H26 cm Taille / Size 4	3111790873044
0874 02 201 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 1	3111790874119
0874 02 202 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 2	3111790874126
0874 02 203 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 3	3111790874133
0874 02 204 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 4	3111790874140
0874 02 205 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H21 cm Taille / Size 5	3111790874157
0873 02 201 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 1	3111790873112
0873 02 202 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 2	3111790873129
0873 02 203 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 3	3111790873136
0873 02 204 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 4	3111790873143
0873 02 205 003 99	LOMBASTART NOIR / BLACK H26 cm Taille / Size 5	3111790873150





08740320100199	LOMBASTART Gris / Grey H21 cm Taille / Size 1	3111790076605
08740320200199	LOMBASTART Gris / Grey H21 cm Taille / Size 2	3111790076612
08740320300199	LOMBASTART Gris / Grey H21 cm Taille / Size 3	3111790076629
08740320400199	LOMBASTART Gris / Grey H21 cm Taille / Size 4	3111790076636
08740320500199	LOMBASTART Gris / Grey H21 cm Taille / Size 5	3111790076643
08730320100199	LOMBASTART Gris / Grey H26 cm Taille / Size 1	3111790076551
08730320200199	LOMBASTART Gris / Grey H26 cm Taille / Size 2	3111790076568
08730320300199	LOMBASTART Gris / Grey H26 cm Taille / Size 3	3111790076575
08730320400199	LOMBASTART Gris / Grey H26 cm Taille / Size 4	3111790076582
08730320500199	LOMBASTART Gris / Grey H26 cm Taille / Size 5	3111790076599

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* : 2017

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:

BC88B14E4902429...

