



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:*

STOMEX

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
270001 270002 270003	Stomex, Ceinture abdominale pour stomie / Abdominal support for stoma	311179FR0043AET

Ceinture de soutien abdominal pour stomie / *abdominal support belt for stoma*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
27000199900099	STOMEX Hauteur / height 18 cm "Made to measure patient"	3111792700997
27000220100099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 1	3111790240303
27000220200099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 2	3111790240310
27000220300099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 3	3111790240327
27000220400099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 4	3111790240334
27000299900099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, "Made to measure patient"	3111792700980
27000320100099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 1	3111790089391
27000320200099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 2	3111790089407
27000320300099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 3	3111790089414
27000320400099	STOMEX Hauteur / height 25 cm, Taille / Size 4	3111790089421





Nomenclature	Code	Description
EMDN	A108006	Abdominal ostomy support belts
GMDN	43370	Ostomy bag pressure bandage

Destination / Intended purpose	<i>Abdominal support belt for stoma intended to provide adaptable compression and support of the abdominal area thanks to the elastic fabric. A specific fabric on the front part allows the cutting of opening for passage of drains and ostomy pouch</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 1997*

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: 25 juillet 2024 | 15:21:38 CEST

Signature:

DocuSigned by:
David Arnould
BC88B14E4902429...

P/O David Arnould

Regulatory affairs manager

