



## 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:*

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

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

### ORTEL bandage herniaire / *Hernia bandage*

| Référence / Reference | Désignation / Description                       | Basic-UDI-DI    |
|-----------------------|-------------------------------------------------|-----------------|
| 272002                | Ortel bandage herniaire / <i>Hernia Bandage</i> | 311179FR0182AFK |

Ceinture de maintien pour hernie inguinale / *inguinal hernia support*

| Référence / Reference | Désignation / Description                                       | UDI-DI        |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|
| 27200220100399        | Ortel bandage herniaire / <i>Hernia Bandage Taille / Size 1</i> | 3111790100058 |
| 27200220200399        | Ortel bandage herniaire / <i>Hernia Bandage Taille / Size 2</i> | 3111790100065 |
| 27200220300399        | Ortel bandage herniaire / <i>Hernia Bandage Taille / Size 3</i> | 3111790100072 |
| 27200220400399        | Ortel bandage herniaire / <i>Hernia Bandage Taille / Size 4</i> | 3111790100089 |

| Nomenclature | Code    | Description                      |
|--------------|---------|----------------------------------|
| EMDN         | Y060406 | Abdominal hernia supports        |
| GMDN         | 47218   | Abdominal hernia truss, reusable |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Destination / Intended purpose</b> | Ceinture de maintien pour hernie inguinale: maintien de la zone inguinale grâce aux sangles sous cuisses et aux coussinets en élastomère<br><i>inguinal hernia support: support the inguinal area thanks to the under-thigh straps and elastomer pads</i> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

FR/EN Page 1 sur 2

FR0182/version A

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





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* : 1998.

**Accessoires/Accessories:** N/A

**Pièces détachées / Spare parts:** 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: 06 novembre 2024 | 16:52:18 CET

Signature:

DocuSigned by:  
  
BC88B14E4902429...

**PO David Arnould**

**Responsable affaires réglementaires / Regulatory Affairs Manager**

FR/EN Page 2 sur 2

**FR0182/version A**

[thuasne.com](http://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

