



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:*

LOMBASKIN

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
087002	LOMBASKIN Ceinture de soutien lombaire / LOMBASKIN Lumbar support belt H26 cm	311179FR0065DFH
087003	LOMBASKIN Ceinture de soutien lombaire / LOMBASKIN Lumbar support belt H26 cm	
087004	LOMBASKIN Ceinture de soutien lombaire / LOMBASKIN Lumbar support belt H26 cm	
087102	LOMBASKIN Ceinture de soutien lombaire / LOMBASKIN Lumbar support belt H21 cm	
087103	LOMBASKIN Ceinture de soutien lombaire / LOMBASKIN Lumbar support belt H21 cm	
087104	LOMBASKIN Ceinture de soutien lombaire / LOMBASKIN Lumbar support belt H21 cm	

Ceinture de soutien lombaire / Lumbar support belt

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
--------------------------------	---------------------	--------





0871 02 200 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 0	3111790232100
0871 02 201 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 1	3111790232124
0871 02 202 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 2	3111790232148
0871 02 203 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 3	3111790232162
0871 02 204 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 4	3111790232186
0870 02 200 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 0	3111790231905
0870 02 201 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 1	3111790231929
0870 02 202 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 2	3111790231943
0870 02 203 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 3	3111790231967
0870 02 204 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 4	3111790231981
0871 02 200 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 21 cm Taille / Size 0	3111790871002
0871 02 201 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 21 cm Taille / Size 1	3111790871019
0871 02 202 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 21 cm Taille / Size 2	3111790871026
0871 02 203 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 21 cm Taille / Size 3	3111790871033
0871 02 204 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 21 cm Taille / Size 4	3111790871040
0870 02 200 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 26 cm Taille / Size 0	3111790870265
0870 02 201 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 26 cm Taille / Size 1	3111790870272





0870 02 202 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 26 cm Taille / Size 2	3111790870289
0870 02 203 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 26 cm Taille / Size 3	3111790870296
0870 02 204 003 99	LOMBASKIN NOIR / BLACK H 26 cm Taille / Size 4	3111790870302
0871 03 201 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 1	3111790871057
0871 03 202 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 2	3111790871064
0871 03 203 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 3	3111790871071
0871 03 204 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 4	3111790871088
0871 03 205 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 5	3111790871095
0870 03 201 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 1	3111790870067
0870 03 202 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 2	3111790870074
0870 03 203 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 3	3111790870081
0870 03 204 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 4	3111790870098
0870 03 205 098 99	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 5	3111790870104
0871 03 201 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 1	3111790042051
0871 03 202 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 2	3111790042068
0871 03 203 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 3	3111790042075
0871 03 204 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 4	3111790042082





0871 03 205 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 21 cm Taille / Size 5	3111790042082
0870 03 201 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 1	3111790041757
0870 03 202 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 2	3111790041764
0870 03 203 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 3	3111790041771
0870 03 204 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 4	3111790041788
0870 03 205 002 99	LOMBASKIN BEIGE H 26 cm Taille / Size 5	3111790041795
08710420109899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 1	3111790076506
08710420209899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 2	3111790076513
08710420309899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 3	3111790076520
08710420409899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 4	3111790076537
08710420509899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 21 cm Taille / Size 5	3111790076544
08700420109899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 1	3111790076452
08700420209899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 2	3111790076469
08700420309899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 3	3111790076476
08700420409899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 4	3111790076483
08700420509899	LOMBASKIN NOIR BLEUTE / BLACK BLUE H 26 cm Taille / Size 5	3111790076490





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 : 2009*

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: 12 juin 2024 | 08:51:29 CEST

Signature:

DocuSigned by:
Caroline Roumestan
B027314D0770475...

