



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:

DYNABELT

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
701007	DYNABELT ceinture abdominale / Abdominal support H 16 cm	311179FR0006AEG
701008	DYNABELT ceinture abdominale / Abdominal support H 26 cm	
701009	DYNABELT ceinture abdominale / Abdominal support H 33 cm	
701010	DYNABELT ceinture de soutien abdominal / Abdominal support belt H 18 cm	
701011	DYNABELT ceinture de soutien abdominal / Abdominal support belt H 25 cm	
701012	DYNABELT ceinture de soutien abdominal / Abdominal support belt H 33 cm	

Ceinture de soutien abdominal / Abdominal support belt

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
70100720100099	DYNABELT Hauteur / height 16 cm Taille / Size 1	3111790265757
70100720200099	DYNABELT Hauteur / height 16 cm Taille / Size 2	3111790265764
70100720300099	DYNABELT Hauteur / height 16 cm Taille / Size 3	3111790265771





70100720400099	DYNABELT Hauteur / height 16 cm Taille / Size 4	3111797010749
70100720500099	DYNABELT Hauteur / height 16 cm Taille / Size 5	3111797010756
70100720600099	DYNABELT Hauteur / height 16 cm Taille / Size 6	3111797010763
70100799900099	DYNABELT Hauteur / height 16 cm "made to measure patient"	3111797010077
70100820100099	DYNABELT Hauteur / height 26 cm Taille / Size 1	3111790265788
70100820200099	DYNABELT Hauteur / height 26 cm Taille / Size 2	3111790265795
70100820300099	DYNABELT Hauteur / height 26 cm Taille / Size 3	3111790265801
70100820400099	DYNABELT Hauteur / height 26 cm Taille / Size 4	3111797010848
70100820500099	DYNABELT Hauteur / height 26 cm Taille / Size 5	3111797010855
70100820600099	DYNABELT Hauteur / height 26 cm Taille / Size 6	3111797010862
70100899900099	DYNABELT Hauteur / height 26 cm "made to measure patient"	3111797010084
70100920100099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 1	3111790265818
70100920200099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 2	3111790265825
70100920300099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 3	3111790265832
70100920400099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 4	3111797010947
70100920500099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 5	3111797010954
70100920600099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 6	3111797010961
70100999900099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm "Made to measure patient"	3111797010091
70101020100099	DYNABELT Hauteur / height 18 cm Taille / Size 1	3111790089247
70101020200099	DYNABELT Hauteur / height 18 cm Taille / Size 2	3111790089254
70101020300099	DYNABELT Hauteur / height 18 cm Taille / Size 3	3111790089261
70101020400099	DYNABELT Hauteur / height 18 cm Taille / Size 4	3111790089278
70101120100099	DYNABELT Hauteur / height 25 cm Taille / Size 1	3111790089292
70101120200099	DYNABELT Hauteur / height 25 cm Taille / Size 2	3111790089308
70101120300099	DYNABELT Hauteur / height 25 cm Taille / Size 3	3111790089315
70101120400099	DYNABELT Hauteur / height 25 cm Taille / Size 4	3111790089322
70101220100099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 1	3111790089346
70101220200099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 2	3111790089353
70101220300099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 3	3111790089360
70101220400099	DYNABELT Hauteur / height 33 cm Taille / Size 4	3111790089377





Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060403	Abdominal muscles supports
GMDN	47217	Abdominal binder, reusable

Destination / Intended purpose	Ceinture de soutien abdominal permettant d'assurer un soutien ferme et une compression adaptée à l'abdomen/ <i>Abdominal support belt that ensures strong support and compression suitable for the abdomen</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* : 1997.

Accessoires/Accessories: *patte hypogastrique mise à disposition avec les versions 701010, 701011, 701012 / hypogastric strap available along with 701010, 701011, 701012 versions.*

Pièces détachées / Spare parts: N/A

FR/EN Page 3 sur 4

FR0006/version C

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





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: 17 janvier 2025 | 11:39:54 CET

Signature:

DocuSigned by:

P/O David Arnould
Regulatory affairs manager

FR/EN Page 4 sur 4

FR0006/version C

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 120, rue Marius AUFAN - 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

