



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:*

DYNACROSS

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
768005 - 768007	Ceinture Dynacross / <i>Dynacross belt</i>	311179FR0005DEK

Ceinture de soutien lombaire / *Lumbar support belt*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
7680 05 201 000 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BLANC / WHITE Taille / Size 1	3111797680119
7680 05 202 000 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BLANC / WHITE Taille / Size 2	3111797680218
7680 05 203 000 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BLANC / WHITE Taille / Size 3	3111797680317
7680 05 204 000 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BLANC / WHITE Taille / Size 4	3111797680416
7680 05 205 000 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BLANC / WHITE Taille / Size 5	3111797680515
7680 05 206 000 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BLANC / WHITE Taille / Size 6	3111797680614
7680 05 201 067 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 1	3111797680171





Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
7680 05 202 067 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 2	3111797680270
7680 05 203 067 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 3	3111797680379
7680 05 204 067 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 4	3111797680478
7680 05 205 067 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 5	3111797680577
7680 05 206 067 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 6	3111797680676
7680 07 201 002 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 1	3111790103165
7680 07 202 002 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 2	3111790103172
7680 07 203 002 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 3	3111790103189
7680 07 204 002 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 4	3111790103196
7680 07 205 002 99	Ceinture Dynacross / Dynacross belt BEIGE / BEIGE Taille / Size 5	3111790103202

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* : 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 -Étienne - France

Date: 12 février 2025 | 10:32:15 CET

Signature: P/O David ARNOULD Head of regulatory affairs & clinical evaluation

DocuSigned by:

BC88B14E4902429...

