



Konformitätserklärung

Declaration of conformity

Wir, die Firma

We, the company

THUASNE Deutschland GmbH
Sydney Garden 9, D-30539 Hannover
Deutschland – Germany

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006210

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unser/e Produkt/e

declare under our sole responsibility, that our product/s

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte entspricht/entsprechen.

Complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Die Konformität wird auf der Grundlage von Artikel 52 (7), Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt.

The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and Annex III of the regulation (EU) 2017/745.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach ISO 13485.

Our quality management system is certified according to ISO 13485.

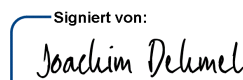
Klassifizierung	Klasse I im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Classification	Class I as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

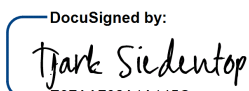
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

This declaration is valid until October 6, 2026.

Für THUASNE – For THUASNE

Hannover, 09. Mai 2025
Hanover, May 9th, 2025

Signiert von:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

E97AA702A1A145C...
Dr. Tjark Siedentop
Leiter Forschung & Entwicklung
Director Research & Development



1 Venoflex Elegance Serie / Venoflex Elegance Serial

Kompressionsklasse II / Compression class II

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
20021B	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20023E	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20023H	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20025B	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J
20027B	VENOFLEX Elegance	4035459DE1402A3J



2 Venoflex Elegance Maß / Venoflex Elegance Made-to-measure

a. Kompressionsklasse I / Compression class I

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
2002T1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401A3F
2002U1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401A3F
2002V1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401A3F
2002X1	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401A3F
2002Y1	VENOFLEX ELEGANCE MASS ATE	4035459DE1401A3F

b. Kompressionsklasse II / Compression class II

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
2002T2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401B3H
2002U2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401B3H
2002V2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401B3H
2002X2	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401B3H
2002Y2	VENOFLEX ELEGANCE MASS ATE	4035459DE1401B3H



c. Kompressionsklasse III / *Compression class III*

Zweckbestimmung / *Intended Use*

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
2002T3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AD	4035459DE1401C3K
2002U3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AF	4035459DE1401C3K
2002V3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AG	4035459DE1401C3K
2002X3	VENOFLEX ELEGANCE MASS AT	4035459DE1401C3K
2002Y3	VENOFLEX ELEGANCE MASS ATE	4035459DE1401C3K



3 Venoflex Micro Serie / Venoflex Micro serial

a. Kompressionsklasse I / Compression class I

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
30021A	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30023D	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30023G	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30025A	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W
30027A	VENOFLEX Micro	4035459DE1406A3W

b. Kompressionsklasse II / Compression class II

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
30021B	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30023E	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30023H	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30025B	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y
30027B	VENOFLEX Micro	4035459DE1406B3Y



4 Venoflex Micro Maß / Venoflex Micro Made-to-measure

a. Kompressionsklasse I / Compression class I

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
3002T1	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405A3T
3002U1	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405A3T
3002V1	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405A3T
3002X1	VENOFLEX MICRO MASS AT	4035459DE1405A3T
3002Y1	VENOFLEX MICRO MASS ATE	4035459DE1405A3T

b. Kompressionsklasse II / Compression class II

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
3002T2	VENOFLEX MICRO MASS AD	4035459DE1405B3V
3002U2	VENOFLEX MICRO MASS AF	4035459DE1405B3V
3002V2	VENOFLEX MICRO MASS AG	4035459DE1405B3V
3002X2	VENOFLEX MICRO MASS AT	4035459DE1405B3V
3002Y2	VENOFLEX MICRO MASS ATE	4035459DE1405B3V



5 VenO Elegance Armstrumpf Serie / VenO Elegance Arm sleeve Serial

Kompressionsklasse II / Compression class II

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
2002D2	VENO Elegance	4035459DE1403A3M
2002E2	VENO Elegance	4035459DE1403A3M
2002F2	VENO Elegance	4035459DE1403A3M

6 VenO Elegance Armstrumpf Maß / VenO Elegance Arm sleeve Made-to-Measure

Kompressionsklasse II / Compression class II

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
2002D8	VENO Elegance	4035459DE1404A3Q
2002G5	VENO Elegance	4035459DE1404A3Q



7 Venoflex Men

Kompressionsklasse II / Compression class II

Zweckbestimmung / Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden.

The formation of oedema is to be prevented and the venous return or lymphatic drainage is to be supported by means of flat pressure.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
40021B	VENOFLEX MEN AD	4035459DE1420A3N