



## 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.*

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

Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

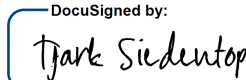
*This declaration is valid until October 6, 2026.*

Für THUASNE – For THUASNE

Hannover, 09. Mai 2025

*Hanover, May 9<sup>th</sup>, 2025*

Signiert von:  
  
45B21869C2074FD...  
**Joachim Dehmel**  
Geschäftsführer  
Managing Director

DocuSigned by:  
  
E97AA702A1A145C...  
**Dr. Tjark Siedentop**  
Leiter Forschung & Entwicklung  
Director Research & Development



**Brustprothesen-BH**

***Breast form bra***

**Zweckbestimmung / Intended Use**

Funktioneller BH zur Halterung und Abdeckung der Brustprothese.

*Functional bra to hold and cover the breast form.*

| <b>Produktcode</b><br><i>Product code</i> | <b>Produkt- oder Handelsname</b><br><i>Product name</i> | <b>Basis UDI-DI</b><br><i>Basic UDI-DI</i> |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Z300011                                   | Victoria                                                | 4035459DE1301B3A                           |
| Z300021                                   | Martyna                                                 | 4035459DE1301B3A                           |
| Z300031                                   | Natalia                                                 | 4035459DE1301B3A                           |
| Z300041                                   | Klaudia                                                 | 4035459DE1301B3A                           |
| Z300051                                   | Monika                                                  | 4035459DE1301B3A                           |