



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

**Silikonkeil zum Einlegen in den Schuh**

Silicone wedge for inserting into the shoe

Zweckbestimmung/Intended use

Das Fersenkissen bewirkt eine Entlastung der Gelenke, Bänder, Muskeln und Sehnen.

The heel cushion provides relief for joints, ligaments, muscles and tendons.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T47980	ELASTOCALX N	4035459DE1101A2S
T47981	ELASTOCALX S/P	4035459DE1101A2S
T47982	ELASTOCALX PLUS	4035459DE1101A2S
T47991	ELASTOCALX FLEX	4035459DE1101A2S