



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

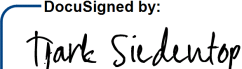
Hannover, 09. Mai 2025

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 CICATREX

Hose / Panty

Zweckbestimmung / Intended Use

Durch einen gleichmäßigen, flächigen Druck der Narbenkompressionskleidung soll eine positive Narbenreifung bzw. Narbenentwicklung erreicht werden.

The even, flat pressure of the scar compression garment is intended to achieve a positive maturation or scar development.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
3403	Pantyhose kurz	4035459DE1417A46
3412	Pantyhose Lang	4035459DE1417A46
3420	Lange Hose	4035459DE1417A46

2 CICATREX contour

Zweckbestimmung / Intended Use

Durch einen gleichmäßigen, flächigen Druck der Narbenkompressionskleidung soll eine positive Narbenreifung bzw. Narbenentwicklung erreicht werden.

The even, flat pressure of the scar compression garment is intended to achieve a positive maturation or scar development.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
3481	CICATREX Contour Hose Slipform hohe Taille/high waist	4035459DE1416A43
3482	CICATREX Contour Leggings	4035459DE1416A43
3483	CICATREX Contour Leggings hohe Taille/high waist	4035459DE1416A43
3486	CICATREX contour Weste	4035459DE1416A43



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
3487	CICATREX contour Jacke	4035459DE1416A43

3 CICATREX Hüfthose/ *CICATREX hipsters*

Zweckbestimmung / Intended Use

Durch einen gleichmäßigen, flächigen Druck der Narbenkompressionskleidung soll eine positive Narbenreifung bzw. Narbenentwicklung erreicht werden.

The even, flat pressure of the scar compression garment is intended to achieve a positive maturation or scar development.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
3458	Cicatrex Hüfthose	4035459DE1418A49