



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.

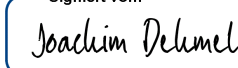
Our quality management system is certified according to ISO 13485.

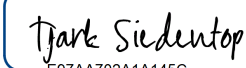
Klassifizierung	Klasse I im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Classification	Class I as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

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



Halbstarre Einlegesohle

Semi-rigid insole

Zweckbestimmung / Intended use

Es ist eine dynamische, halbstarre Fußplatte, die übermäßige Bewegungen im Vorfußbereich begrenzt.

This device is a dynamic semi-rigid footplate that limits excessive movements in the forefoot.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
U312046	SpryStep® Footplate	4035459DE0905FAL
U312047	SpryStep® Footplate ped.	
U312026 (17H1030 US)	SpryStep® Footplate US	
U312027	SpryStep® Footplate ped. US	