



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.

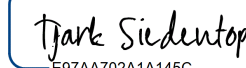
This declaration is valid until October 6, 2026.

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



Bademode *Swimwear*

Zweckbestimmung / Intended Use

Funktionelle Bademode zur Halterung und Abdeckung der Brustprothese.

Functional swimwear to hold and cover the breast form

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI
T596011	Ancona	4035459DE1203A37
T596102	Rimini	4035459DE1203A37
T596112	Ravenna	4035459DE1203A37
T596122	Brittany	4035459DE1203A37
T596132	Provence	4035459DE1203A37
T596142	Avignon	4035459DE1203A37
T596152	Toulon	4035459DE1203A37
T596163	Red Blossom	4035459DE1203A37
T596172	Power Paisley	4035459DE1203A37
T596182	Deep Ocean	4035459DE1203A37
T591854	Antigua	4035459DE1203A37
T591864	Aruba	4035459DE1203A37
T591874	Bahamas	4035459DE1203A37
T591884	Santorini	4035459DE1203A37
T591894	Curacao	4035459DE1203A37
T591904	Samoa	4035459DE1203A37
T592584	Bikini Top Barbados	4035459DE1203A37
T592594	Bikini Slip Barbados	4035459DE1203A37



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI
T593944	Tankini Top Barbados	4035459DE1203A37
T593954	Tankini Slip Barbados	4035459DE1203A37