



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.

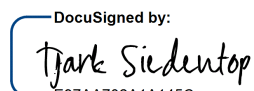
This declaration is valid until October 6, 2026.

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 Bandage zur Anwendung am Knie

Bandage for application on the knee

Zweckbestimmung / Intended Use

Kompressive Kniebandage mit Patellapelotte zur Behandlung von Reizzuständen im Kniegelenk

A compression bandage with patella pad for treating knee irritation

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T30040	Genu-GO	4035459DE0801A3Y
T35040	GENU PROMASTER	4035459DE0801B42

2 Orthese zur Anwendung am Knie

Orthosis for use on the knee

a. Zweckbestimmung / Intended Use

Knieorthese mit Zugsystem und Patella-Pelotte zur Beeinflussung und Korrektur des Patellagleitweges

A knee orthosis with a traction system and patella pad for influencing and correcting the patella glide path.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T35043	Genu FS	4035459DE0802A43



b. Zweckbestimmung / Intended Use

Eine Knieorthese mit Patella-Pelotte und Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

A knee orthosis with a patella pad and hinges for correction and support of the patella glide path

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T35045	Genu PFS Promaster	4035459DE0802B45

c. Zweckbestimmung / Intended Use

Knieorthese mit Zügelementen zur Entlastung und Führung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Entlastungsprinzip

Knee orthosis with pulling system and hinge to achieve an off-loading effect and guidance of one compartment based on the 3-point leverage system

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T35047	Genu OA	4035459DE0803A46
T35048	GENU OA PLUS	4035459DE0803A46



d. Zweckbestimmung / Intended Use

Hartrahmen-Knieorthese mit einstellbaren Gelenken zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks nach dem 4-PunktStabilisierungsprinzip.

A rigid knee orthosis with adjustable hinges for bracing and stabilisation of the knee joint based on the 4-point stabilisation system

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T39100	GenuPro Control	4035459DE0804A49

e. Zweckbestimmung / Intended Use

Knieorthese zur Entlastung mit einfacher Gelenkschiene.

Offloading single-upright knee brace

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
U3090	UNIRELIEVER™	4035459DE0805A4C