



## Déclaration de conformité UE - *EU Declaration of conformity*

Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal :  
*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer:*

<b>Fabricant / Manufacturer</b>	THUASNE
<b>Adresse / Address</b>	120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
<b>Numéro d'enregistrement unique / Single registration number (SRN)</b>	FR-MF-000001201

Cette déclaration certifie que - *This is to certify that:*

### BIFLEX SELF ADJUST

Référence / Reference	Désignation / Description	Basic UDI-DI
181001	BIFLEX SELF ADJUST PIED / FOOT	311179FR0175AFP
181501	BIFLEX SELF ADJUST MAIN / HAND	
182001	BIFLEX SELF ADJUST GENOU / KNEE	
182501	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE / THIGH	
183001	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET / CALF	
183501	BIFLEX SELF ADJUST BRAS / ARM	

Dispositif compressif ajustable pour main, pied, genou, mollet, cuisse et bras / *Adjustable  
compression device for hand, foot, knee, calf, thigh and arm*

Code article / article code	Variants / Variants	UDI-DI
BIFLEX SELF ADJUST PIED / FOOT (181001)		
18100120100299	BIFLEX SELF ADJUST PIED TAILLE 1 / <i>BIFLEX SELF ADJUST FOOT SIZE 1</i>	3111790087304
18100120200299	BIFLEX SELF ADJUST PIED TAILLE 2 / <i>BIFLEX SELF ADJUST FOOT SIZE 2</i>	3111790087311
18100120300299	BIFLEX SELF ADJUST PIED TAILLE 3 / <i>BIFLEX SELF ADJUST FOOT SIZE 3</i>	3111790087328
BIFLEX SELF ADJUST MAIN / HAND (181501)		





18150120100299	BIFLEX SELF ADJUST MAIN TAILLE 1 / <i>BIFLEX SELF ADJUST HAND SIZE 1</i>	3111790087335
18150120200299	BIFLEX SELF ADJUST MAIN TAILLE 2 / <i>BIFLEX SELF ADJUST HAND SIZE 2</i>	3111790087342
18150120300299	BIFLEX SELF ADJUST MAIN TAILLE 3 / <i>BIFLEX SELF ADJUST HAND SIZE 3</i>	3111790087359
<b>BIFLEX SELF ADJUST GENOU / KNEE (182001)</b>		
18200120100299	BIFLEX SELF ADJUST GENOU TAILLE 1 / <i>BIFLEX SELF ADJUST KNEE SIZE 1</i>	3111790087366
18200120200299	BIFLEX SELF ADJUST GENOU TAILLE 2 / <i>BIFLEX SELF ADJUST KNEE SIZE 2</i>	3111790087373
18200120300299	BIFLEX SELF ADJUST GENOU TAILLE 3 / <i>BIFLEX SELF ADJUST KNEE SIZE 3</i>	3111790087380
<b>BIFLEX SELF ADJUST CUISSE / THIGH (182501)</b>		
18250120100201	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 1 REGULAR / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 1 REGULAR</i>	3111790080794
18250120100202	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 1 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 1 TALL</i>	3111790080800
18250120200201	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 2 REGULAR / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 2 REGULAR</i>	3111790080817
18250120200202	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 2 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 2 TALL</i>	3111790080824
18250120300201	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 3 / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 3 REGULAR</i>	3111790080831
18250120300202	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 3 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 3 TALL</i>	3111790080848
18250120400201	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 4 REGULAR / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 4 REGULAR</i>	3111790080855
18250120400202	BIFLEX SELF ADJUST CUISSE TAILLE 4 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST THIGH SIZE 4 TALL</i>	3111790080862
<b>BIFLEX SELF ADJUST MOLLET / CALF (183001)</b>		
18300120100201	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 1 REGULAR / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 1 REGULAR</i>	3111790080879
18300120100202	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 1 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 1 TALL</i>	3111790080886
18300120200201	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 2 REGULAR / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 2 REGULAR</i>	3111790080893

[thuasne.com](http://thuasne.com)

**Siège social / Head & sales Office** 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France  
Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax export +33 (0)1 41 05 89 50

**Établissement industriel / Production site** 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France  
Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

**Service clientèle / Customer service France** : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Établissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





18300120200202	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 2 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 2 TALL</i>	3111790080909
18300120300201	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 3 REGULAR / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 3 REGULAR</i>	3111790080916
18300120300202	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 3 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 3 TALL</i>	3111790080923
18300120400201	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 4 REGULAR / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 4 REGULAR</i>	3111790080930
18300120400202	BIFLEX SELF ADJUST MOLLET TAILLE 4 GRAND / <i>BIFLEX SELF ADJUST CALF SIZE 4 TALL</i>	3111790080947
<b>BIFLEX SELF ADJUST BRAS / ARM (183501)</b>		
18350120100299	BIFLEX SELF ADJUST BRAS TAILLE 1 / <i>BIFLEX SELF ADJUST ARM SIZE 1</i>	3111790080954
18350120200299	BIFLEX SELF ADJUST BRAS TAILLE 2 / <i>BIFLEX SELF ADJUST ARM SIZE 2</i>	3111790080961
18350120300299	BIFLEX SELF ADJUST BRAS TAILLE 3 / <i>BIFLEX SELF ADJUST ARM SIZE 3</i>	3111790080978
18350120400299	BIFLEX SELF ADJUST BRAS TAILLE 4 / <i>BIFLEX SELF ADJUST ARM SIZE 4</i>	3111790080985
18350120500299	BIFLEX SELF ADJUST BRAS TAILLE 5 / <i>BIFLEX SELF ADJUST ARM SIZE 5</i>	3111790080992
18350120600299	BIFLEX SELF ADJUST BRAS TAILLE 6 / <i>BIFLEX SELF ADJUST ARM SIZE 6</i>	3111790081005

Nomenclature	Code	Description
EMDN	M03040101	Elastic compression bandages, nonadhesive
GMDN	61223	Pressure bandage, non-latex, reusable

<b>Destination / Intended purpose</b>	<p>Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-gestion de l'œdème (veineux, lymphatique et d'origine traumatique) ;</li> <li>-insuffisance veineuse chronique ;</li> <li>-traitement symptomatique du lipœdème ;</li> </ul> <p>et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.</p> <p><i>The device is intended only for the treatment of the indications listed below :</i></p>
---	---





	<p><i>-management of edema (venous, lymphatic and caused by injury) ;</i>  <i>-chronic venous insufficiency ;</i>  <i>-symptomatic treatment of lipedema ;</i>  <i>And for patients whose measurements correspond to the sizing table.</i></p>
--	--

*Sont des dispositifs (médicaux) de classe I, par application de la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745*

*Sont conformes aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 applicables aux dispositifs médicaux de classe I*

*Are class I medical devices by application of the rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745*

*Are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 Annex I relating to Class I medical devices*

*Références aux normes appliquées par rapport auxquelles la conformité est déclarée –  
References of standards applied in relation to which conformity is declared :*

NF EN ISO 13485/A11 : 2021

NF EN ISO 14971/A11 : 2021

NF EN 62366-1/A1 : 2020

NF EN ISO 15223-1 : 2021

NF EN ISO 20417 : 2021

*Date de marquage CE - CE marking date : Février 2024 – February 2024*

**Accessoires/Accessories:** *the following Thuasne devices may be used with:*

<b>Référence / Reference</b>	<b>Désignation / Description</b>	<b>UDI-DI</b>
5308091100	LANGUETTE LATEX 8X8/ LATEX FLAP 8X8	3111790255826
5310091100	LANGUETTE LATEX 8X10/ LATEX FLAP 8X10	3111790255833
5410091100	LANGUETTE LATEX 12X10/ LATEX FLAP 12X10	3111790258605
5200091000	VARICO taille / size 0	3111790249887
5200091100	VARICO taille / size 1	3111790249894
5200091200	VARICO taille / size 2	3111790249900





5200091300	VARICO taille / size 3	3111790249917
01010101140000	Bande Coton / Cotton Bandage	3111790230182
5507091000	Bandage en mousse de protection / Protection foam bandage	3111790258612
5507091012	PACK CLUB 12 Bandage en mousse protection / Protective Foam Bandages.	3111795507029

Pour Thuasne / For Thuasne:


Nom / Name : **Caroline Roumestan**

Fonction / Function : Directrice Qualité et Affaires Réglementaires – Quality and Regulatory Affairs Director

Lieu / Place: 27 rue de la Jomayère, 42100 Saint-Etienne – France

Date: 22 février 2024 | 16:57:46 CET

Signature: PO David Arnould, Regulatory Affairs Manager

DocuSigned by:  
  
 BC88B14E4902429...

