



## 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>Manufacturer</b>	THUASNE
<b>Address</b>	120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
<b>SRN number</b>	FR-MF-000001201

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

### ORTEL C1 JUNIOR

Basic-UDI-DI	Référence / Reference	Désignation / Description
311179FR0028AEY	2620001004	ORTEL C1 collier cervical junior/ ORTEL C1 <i>junior cervical collar</i>

Collier cervical souple / *Light cervical collar*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
2620001004	ORTEL C1 COLLIER CERVICAL JUNIOR / ORTEL C1 <i>JUNIOR CERVICAL COLLAR</i>	3111790240228

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060312	Orthosis, cervical spine
GMDN	41039	Cervical spine collar, reusable

Est un dispositif médical de classe I, par application de la *règle 1* de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

Est conforme aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 applicables aux dispositifs médicaux de classe I

*Is class I medical device by application of the rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745  
Is in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 Annex I relating to Class I medical devices*



Date de marquage CE - *CE marking date* : Février/*February* 2001.

Pour Thuasne - *For Thuasne*:

**François MARCHAL**,  
Directeur Affaires Réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

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

Date: 14 février 2022 | 15:19:18 CET

Signature:

DocuSigned by:  
*François Marchal*  
F2149C0B0770453...