



## 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 C3

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0146AFB	239102	ORTEL C3 collier cervical / cervical collar

*Collier cervical rigide / Stiff cervical collar*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23910220101003	ORTEL C3 H 10 cm Taille 1 / Size 1	3111790237792
23910220201003	ORTEL C3 H 10 cm Taille 2 / Size 2	3111790237808
23910220301003	ORTEL C3 H 10 cm Taille 3 / Size 3	3111790237822

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* : Mars/March 1997.

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:  
*Francois Marchal*  
F2149C0B0770453...