



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:

Manufacturer	THUASNE
Address	120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
SRN number	FR-MF-000001201

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

ORTEL C1 CLASSIC (239303) ORTEL C1 ANATOMIC (239403) COLLIER CERVICAL C1 / C1 CERVICAL COLLAR (135003)

Code style	Désignation / Description	Basic-UDI-DI
239303	ORTEL C1 CLASSIC	311179FR0176AFS
239403	ORTEL C1 ANATOMIC	
135003	COLLIER CERVICAL C1 / C1 CERVICAL COLLAR	

Collier cervical souple / *Soft cervical collar*

Designation	Item number	UDI-DI
ORTEL C1 CLASSIC 6 cm Taille / Size 0 - Beige	23930320000602	3111790069348
ORTEL C1 CLASSIC 9 cm Taille / Size 0 - Beige	23930320000902	3111790069355
ORTEL C1 CLASSIC 11 cm Taille / Size 0 - Beige	23930320001102	3111790069362
ORTEL C1 CLASSIC 6 cm Taille / Size 1 - Beige	23930320100602	3111790069379
ORTEL C1 CLASSIC 9 cm Taille / Size 1 - Beige	23930320100902	3111790069386
ORTEL C1 CLASSIC 11 cm Taille / Size 1 - Beige	23930320101102	3111790069393
ORTEL C1 CLASSIC 6 cm Taille / Size 2 - Beige	23930320200602	3111790069409
ORTEL C1 CLASSIC 9 cm Taille / Size 2 - Beige	23930320200902	3111790069416



Designation	Item number	UDI-DI
ORTEL C1 CLASSIC 11 cm Taille / Size 2 - Beige	23930320201102	3111790069423
ORTEL C1 CLASSIC 9 cm Taille / Size 3 - Beige	23930320300902	3111790069430
ORTEL C1 CLASSIC 11 cm Taille / Size 3 - Beige	23930320301102	3111790069447

Designation	Item number	UDI-DI
ORTEL C1 ANATOMIC 6 cm Taille / Size 0 - Beige	23940320000602	3111790069454
ORTEL C1 ANATOMIC 6 cm Taille / Size 0 - Marine/ Dark blue	23940320000604	3111790069461
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 0 - Beige	23940320000902	3111790069478
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 0 - Marine/ Dark blue	23940320000904	3111790069485
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 0 - Beige	23940320001102	3111790069492
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 0 - Marine/ Dark blue	23940320001104	3111790069508
ORTEL C1 ANATOMIC 6 cm Taille / Size 1 - Beige	23940320100602	3111790069515
ORTEL C1 ANATOMIC 6 cm Taille / Size 1 - Marine/ Dark blue	23940320100604	3111790069522
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 1 - Beige	23940320100902	3111790069539
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 1 - Marine/ Dark blue	23940320100904	3111790069546
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 1 - Beige	23940320101102	3111790069553
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 1 - Marine/ Dark blue	23940320101104	3111790069560
ORTEL C1 ANATOMIC 6 cm Taille / Size 2 - Beige	23940320200602	3111790069577
ORTEL C1 ANATOMIC 6 cm Taille / Size 2 - Marine/ Dark blue	23940320200604	3111790069584
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 2 - Beige	23940320200902	3111790069591
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 2 - Marine / Dark blue	23940320200904	3111790069607



Designation	Item number	UDI-DI
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 2 - Beige	23940320201102	3111790069614
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 2 - Marine/ Dark blue	23940320201104	3111790069621
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 3 - Beige	23940320300902	3111790069638
ORTEL C1 ANATOMIC 9 cm Taille / Size 3 - Marine/ Dark blue	23940320300904	3111790069645
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 3 - Beige	23940320301102	3111790069652
ORTEL C1 ANATOMIC 11 cm Taille / Size 3 - Marine / Dark blue	23940320301104	3111790069669

Designation	Item number	UDI-DI
C1 CERVICAL COLLAR 6 cm Taille / Size 1 - Beige	13500320100602	3111790071044
C1 CERVICAL COLLAR 9 cm Taille / Size 1 - Beige	13500320200602	3111790071082
C1 CERVICAL COLLAR 11 cm Taille / Size 1 - Beige	13500320300602	3111790071112

Nomenclature	Code	Description
EMDN	Y060312	ORTHOSIS, CERVICAL SPINE
GMDN	41039	CERVICAL SPINE COLLAR, REUSABLE

Sont des dispositifs médicaux de classe I, par application de la 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 device(s) 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.

Date de marquage CE - *CE marking date* :

ORTEL C1 CLASSIC, ORTEL C1 ANATOMIC: February 2001

C1 CERVICAL COLLAR: November 2005

Pour Thuasne - *For Thuasne*:



Caroline ROUMESTAN,
Directeur Affaires Réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

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

Date: 10 avril 2023 | 22:45:22 CEST

Signature:

DocuSigned by:
Caroline Roumestan
B027314D0770475...