



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 ANATOMIC

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0028AEY	239402	ORTEL C1 ANATOMIC collier cervical / <i>cervical collar</i>

Collier cervical souple / Light cervical collar

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23940220100702	ORTEL C1 ANATOMIC H 7,5cm BEIGE / <i>BEIGE TAILLE 1 / SIZE 1</i>	23940220100702
23940220100704	ORTEL C1 ANATOMIC H 7,5cm BLEU / <i>BLUE TAILLE 1 / SIZE 1</i>	23940220100704
23940220100902	ORTEL C1 ANATOMIC H 9cm BEIGE / <i>BEIGE TAILLE 1 / SIZE 1</i>	23940220100902
23940220100904	ORTEL C1 ANATOMIC H 9cm BLEU / <i>BLUE TAILLE 1 / SIZE 1</i>	23940220100904
23940220101102	ORTEL C1 ANATOMIC H 11cm BEIGE / <i>BEIGE TAILLE 1 / SIZE 1</i>	23940220101102
23940220101104	ORTEL C1 ANATOMIC H 11cm BLEU / <i>BLUE TAILLE 1 / SIZE 1</i>	23940220101104
23940220200702	ORTEL C1 ANATOMIC H 7,5cm BEIGE / <i>BEIGE TAILLE 2 / SIZE 2</i>	23940220200702
23940220200704	ORTEL C1 ANATOMIC H 7,5cm BLEU / <i>BLUE TAILLE 2 / SIZE 2</i>	23940220200704
23940220200902	ORTEL C1 ANATOMIC H 9 cm BEIGE / <i>BEIGE TAILLE 2 / SIZE 2</i>	23940220200902



23940220200904	ORTEL C1 ANATOMIC H 9cm BLEU / <i>BLUE</i> TAILLE 2 / <i>SIZE 2</i>	23940220200904
23940220201102	ORTEL C1 ANATOMIC H 11cm BEIGE / <i>BEIGE</i> TAILLE 2 / <i>SIZE 2</i>	23940220201102
23940220201104	ORTEL C1 ANATOMIC H 11cm BLEU / <i>BLUE</i> TAILLE 2 / <i>SIZE 2</i>	23940220201104
23940220300702	ORTEL C1 ANATOMIC H 7,5cm BEIGE / <i>BEIGE</i> TAILLE 3 / <i>SIZE 3</i>	23940220300702
23940220300704	ORTEL C1 ANATOMIC H 7,5cm BLEU / <i>BLUE</i> TAILLE 3 / <i>SIZE 3</i>	23940220300704
23940220300902	ORTEL C1 ANATOMIC H 9cm BEIGE / <i>BEIGE</i> TAILLE 3 / <i>SIZE 3</i>	23940220300902
23940220300904	ORTEL C1 ANATOMIC H 9cm BLEU / <i>BLUE</i> TAILLE 3 / <i>SIZE 3</i>	23940220300904
23940220301102	ORTEL C1 ANATOMIC H 11cm BEIGE / <i>BEIGE</i> TAILLE 3 / <i>SIZE 3</i>	23940220301102
23940220301104	ORTEL C1 ANATOMIC H 11cm BLEU / <i>BLUE</i> TAILLE 3 / <i>SIZE 3</i>	23940220301104

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:
Francis Marchal
F2149C0B0770453...