



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

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / Description
311179FR0028AEY	239302	ORTEL C1 CLASSIC collier cervical / <i>cervical collar</i>

Collier cervical souple / Light cervical collar

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23930220100800	ORTEL C1 CLASSIC H 8 cm Taille 1 / <i>Size 1</i>	23930220100800
23930220101000	ORTEL C1 CLASSIC H 10 cm Taille 1 / <i>Size 1</i>	23930220101000
23930220200800	ORTEL C1 CLASSIC H 8 cm Taille 2 / <i>Size 2</i>	23930220200800
23930220201000	ORTEL C1 CLASSIC H 10 cm Taille 2 / <i>Size 2</i>	23930220201000
23930220300800	ORTEL C1 CLASSIC H 8 cm Taille 3 / <i>Size 3</i>	23930220300800
23930220301000	ORTEL C1 CLASSIC H 10 cm Taille 3 / <i>Size 3</i>	23930220301000

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:
Francois Marchal
F2149C0B0770453...