



## 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:*

THUASNE  
120 rue Marius AUFAN  
92300 Levallois-Perret  
France

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

### Nom du produit / *Name of the product*

Basic-UDI-DI	Code style	Désignation / <i>Description</i>
3111792396036A	239603	ORTEL C4 RIGID

Description du produit / *Description of the product*

Référence / Reference	Désignation / Description	UDI-DI
23960320100802	ORTEL C4 RIGID H8,5 S1 BEIGE	3111790238737
23960320200802	ORTEL C4 RIGID H8,5 S2 BEIGE	3111790238744
23960320300802	ORTEL C4 RIGID H8,5 S3 BEIGE	3111790238751

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

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

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

*Is (Are) class I medical device(s) by application of the rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745*

*Is (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* : 239603, 2011

Pour Thuasne - *For Thuasne*:

**Carole Robin**

Directeur Affaires Réglementaires - *Regulatory Affairs Director*

Lieu - *Place*: 27 rue de la Jomayère, 42000 Saint-Etienne – France

Date: 19-08-2020

Signature:

DocuSigned by:  
  
 B26D9E9DF6BF420...