



## 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 C2 PLUS (239205) COLLIER CERVICAL C2 / C2 CERVICAL COLLAR (135503)

Designation	Style code	Basic UDI
ORTEL C2 PLUS	239205	311179FR0177AFV
C2 CERVICAL COLLAR	135503	

Collier cervical semi-rigide / *Semi-rigid cervical collar*

Designation	Item number	UDI-DI
ORTEL C2 PLUS 6 cm Taille / Size 0 - Beige	23920520000602	3111790069126
ORTEL C2 PLUS 6 cm Taille / Size 0 – Marine / Dark blue	23920520000604	3111790069133
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 0 - Beige	23920520000902	3111790069140
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 0 – Marine / Dark blue	23920520000904	3111790069157
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 0 - Beige	23920520001102	3111790069164
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 0 – Marine / Dark blue	23920520001104	3111790069171
ORTEL C2 PLUS 6 cm Taille / Size 1 - Beige	23920520100602	3111790069188
ORTEL C2 PLUS 6 cm Taille / Size 1 – Marine / Dark blue	23920520100604	3111790069195
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 1 - Beige	23920520100902	3111790069201
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 1 – Marine / Dark blue	23920520100904	3111790069218
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 1 - Beige	23920520101102	3111790069225
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 1 – Marine / Dark blue	23920520101104	3111790069232



Designation	Item number	UDI-DI
ORTEL C2 PLUS 6 cm Taille / Size 2 - Beige	23920520200602	3111790069249
ORTEL C2 PLUS 6 cm Taille / Size 2 – Marine / Dark blue	23920520200604	3111790069256
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 2 - Beige	23920520200902	3111790069263
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 2 – Marine / Dark blue	23920520200904	3111790069270
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 2 - Beige	23920520201102	3111790069287
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 2 – Marine / Dark blue	23920520201104	3111790069294
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 3 - Beige	23920520300902	3111790069300
ORTEL C2 PLUS 9 cm Taille / Size 3 – Marine / Dark blue	23920520300904	3111790069317
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 3 - Beige	23920520301102	3111790069324
ORTEL C2 PLUS 11 cm Taille / Size 3 – Marine / Dark blue	23920520301104	3111790069331

Designation	Item number	UDI-DI
C2 CERVICAL COLLAR 6 cm Taille / Size 1 - Beige	13550320100602	3111790071150
C2 CERVICAL COLLAR 9 cm Taille / Size 1 - Beige	13550320100902	3111790071167
C2 CERVICAL COLLAR 11 cm Taille / Size 1 - Beige	13550320101102	3111790071174
C2 CERVICAL COLLAR 6 cm Taille / Size 2 - Beige	13550320200602	3111790071181
C2 CERVICAL COLLAR 9 cm Taille / Size 2 - Beige	13550320200902	3111790071198
C2 CERVICAL COLLAR 11 cm Taille / Size 2 - Beige	13550320201102	3111790071204
C2 CERVICAL COLLAR 6 cm Taille / Size 3 - Beige	13550320300602	3111790071143
C2 CERVICAL COLLAR 9 cm Taille / Size 3 - Beige	13550320300902	3111790071211
C2 CERVICAL COLLAR 11 cm Taille / Size 3 - Beige	13550320301102	3111790071228

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 C2 PLUS: February 2001

C2 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...