



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:

Fabricant / Manufacturer	THUASNE
Adresse / Address	120 rue Marius Aufan, 92300 Levallois-Perret, France
Numéro d'enregistrement unique / Single registration number (SRN)	FR-MF-000001201

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

ORTEL C3 (239103):

Designation	Style code	Basic UDI
ORTEL C3	239103	311179FR0146AFB

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

Désignation / Description	Référence / Reference	UDI-DI
ORTEL C3 Taille / Size 1	23910320101003	3111790072881
ORTEL C3 Taille / Size 2	23910320201003	3111790072898
ORTEL C3 Taille / Size 3	23910320301003	3111790072904

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





Destination / Intended purpose	Collier cervical semi-rigide / Semi-rigid cervical collar
---------------------------------------	--

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.*

Références aux normes appliquées par rapport auxquelles la conformité est déclarée – *References of standards applied in relation to which conformity is declared :*

NF EN ISO 13485/A11 : 2021

NF EN ISO 14971/A11 : 2021

NF EN ISO 15223-1 : 2021

NF EN ISO 20417 : 2021

Nom et numéro d'identification de l'organisme notifié - *Name and identification number of the notified body* : N/A

Description de la procédure d'évaluation de la conformité appliquée - *Description of the conformity assessment procedure performed* : N/A

Numéro de certificat(s) obtenu(s) - *Identification of the certificate or certificates issued*: N/A

Date de validité du(des) certificat(s) – certificate(s) expiry date(s) : N/A

Date de marquage CE - *CE marking date* : March 1997

Accessoires/Accessories: N/A

Pièces détachées / Spare parts: les pièces détachées suivantes sont disponibles pour l'entretien du dispositif / *the following spare parts are available for the device maintenance*: N/A





Pour Thuasne / *For Thuasne:*

Nom / *Name* : **Caroline Roumestan**

Fonction / *Function* : Directrice Affaires Réglementaires / *Regulatory affairs Director*

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

Date: 21 février 2024 | 10:00:20 CET

Signature:

PO David Arnould - Regulatory Affairs Manager

DocuSigned by:
David Arnould
BC88B14E4902429...

FR/EN Page 3 sur 3

FR0178/version A

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France

Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Établissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186

