



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir, die Firma

We, the company

THUASNE Deutschland GmbH
Im Steinkamp 12, D-30938 Burgwedel
Deutschland – *Germany*

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006210

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unser/e Produkt/e

declare under our sole responsibility, that our product/s

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte entspricht/entsprechen.

Complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Die Konformität wird auf der Grundlage von Artikel 52 (7), Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt.

The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and Annex III of the regulation (EU) 2017/745.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach ISO 13485.

Our quality management system is certified according to ISO 13485.

Klassifizierung	Klasse I im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Classification	Class I as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

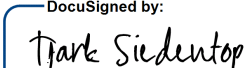
This declaration is valid until October 6, 2026.

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 25. September 2023
Burgwedel, September 25th, 2023

DocuSigned by:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

E97AA702A1A145C...
Dr. Tjark Siedentop
Leiter Forschung & Entwicklung
Director Research & Development



1 HWS- Stabilisierungsorthese aus Schaumstoff

Foam cervical spine stabilization orthosis

Zweckbestimmung / Intended Use

Eine den Hals zirkulär umfassende Zervicalorthese zur Stabilisierung der Halswirbelsäule

A cervical orthosis that circumferentially encompasses the neck for the stabilization of the cervical spine

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T49190	Cervi-moll	4035459DE0102A2J

2 HWS-Stabilisierungsorthese mit Kehlkopfaussparung

Cervical spine stabilization orthosis with laryngeal recess

Zweckbestimmung / Intended Use

Eine den Hals zirkulär umfassende Zervicalorthese mit Kehlkopfaussparung zur Stabilisierung der Halswirbelsäule.

A cervical orthosis that encircles the neck in a circular fashion with a laryngeal recess to stabilization of the cervical spine

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T49200	Cervi-med	4035459DE0102B2L



3 HWS-Stabilisierungsorthese mit Stützkraftverstärkung

Cervical spine stabilization orthosis with support force reinforcement

Zweckbestimmung / Intended Use

Eine den Hals zirkulär umfassende Zervicalorthese mit Verstärkung und Kehlkopfaussparung zur Stabilisierung der Halswirbelsäule

A cervical orthosis that encircles the neck circularly with reinforcement and laryngeal recess for stabilization of the cervical spine

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T49209	Cervi-med forte	4035459DE0102C2N

4 Zervikale Stabilisierungsorthese mit Mobilisierungsfunktion

Cervical stabilization orthosis with mobilization function

Zweckbestimmung / Intended Use

HWS-Immobilisationsorthesen mit Mobilisationsfunktion für eine indikationsgerechte Ruhigstellung und anschließende funktionelle Mobilisierung.

Cervical spine immobilization orthoses with mobilization function for indication-specific immobilization and subsequent functional mobilization.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T49211	PDC	4035459DE0103A2M



5 Orthese zur Stabilisierung der Halswirbelsäule mit Brustbeinstütze

Cervical spine stabilisation orthosis with sternum support

Zweckbestimmung / Intended Use

Orthese zur Stabilisierung der Halswirbelsäule mit Brustbeinstütze ist eine einstellbare, anatomische Halswirbelsäulenorthese.

Orthosis for stabilization of the cervical spine with sternum support is an adjustable, anatomical cervical orthosis.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T49280	Ortel C4 Vario	4035459DE0104A2Q
T49100	Ortel T-Neck	4035459DE0101A2F

6 Halswirbelsäulenorthese mit Brustbeinstütze und Stabilisierung des Hinterkopfes /

Cervical spine orthosis with sternum support and stabilisation of the back of the head

Zweckbestimmung / Intended Use

Halswirbelsäulenorthese mit Brustbeinabstützung und Hinterkopf stabilisierung zur Immobilisierung der HWS.

Cervical spine orthosis with sternum support and occipital stabilization for immobilization of the cervical spine.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
T49105	Ortel T-Neck Plus	4035459DE0101B2H