



## 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.*

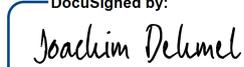
<b>Klassifizierung</b>	<b>Klasse I</b> im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
<b>Classification</b>	<b>Class I</b> as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

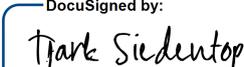
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

*This declaration is valid until October 6, 2026.*

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 25. September 2023  
*Burgwedel, September 25<sup>th</sup>, 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*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <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*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <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*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <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.*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <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.*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <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.*

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