

Déclaration UE de conformité

UE declaration of conformity

11/06/2021

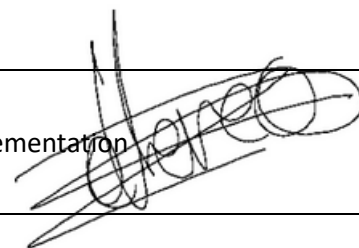
EF-LINE®

1/6

Nous, **ORTHOPLUS**, déclarons sous notre seule et entière responsabilité que les dispositifs médicaux détaillés ci-après sont conformes à toutes les exigences applicables du règlement 2017/745/UE du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et, en particulier, aux exigences générales en matière de sécurité et de performance applicables figurant à l'annexe I dudit règlement ainsi qu'aux exigences des normes harmonisées et spécifications communes citées.

We, ORTHOPLUS, declare under our sole and entire responsibility that the medical devices detailed below comply with all the applicable requirements of Regulation 2017/745/EU of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 relating to medical devices and, in particular, to the general safety and performance requirements applicable in Annex I to that Regulation as well as to the requirements of the harmonized standards and common specifications cited.

Fabricant <i>Manufacturer</i>	ORTHOPLUS 28 rue Ampère - BP 28 - 91430 IGNY – France SNR : FR-MF-000007297
Dispositifs médicaux <i>Medical devices</i>	Educateurs fonctionnels - EF-Line® (voir liste complète ci-dessous) <i>Functional Educators - EF-Line® (see complete list below)</i>
IDU-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	3665614-EF-LINE-DN
Destination <i>Destination</i>	Rééducation des fonctions péri-orales du patient en cours de croissance afin de permettre le développement normal des arcades dentaires. <i>Rehabilitation the peri-oral functions in growing patients in order to allow the normal development of the dental arches.</i>
Classe selon l'annexe VIII <i>Class according to annex VIII</i>	Classe I selon la règle 5, 2 nd tiret. <i>Class I according to rule 5, 2nd indent.</i>
Normes harmonisées <i>Harmonised standards</i>	Non-applicable
Spécifications communes <i>Common specifications</i>	Non-applicable
Lieu <i>Place</i>	IGNY
Date <i>Date</i>	11.06.2021
Nom, fonction et signature <i>Name, function and signature</i>	Cynthia COTTEREAU Personne chargée de veiller au respect de la réglementation <i>Person responsible for regulatory compliance</i>



Déclaration UE de conformité

UE declaration of conformity

11/06/2021

EF-LINE®

2/6

Liste des dispositifs médicaux <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Référence <i>Reference</i>	Nom du dispositif médical <i>Name of the medical device</i>
3665614590018	D590 002	EF CLASSE II LARGE TRANSPARENT <i>EF CLASSE II LARGE TRANSLUCENT</i>
3665614590025	D590 000	EF CLASSE II LARGE JAUNE <i>EF CLASSE II LARGE YELLOW</i>
3665614590032	D590 000B	EF CLASSE II LARGE BLEU <i>EF CLASSE II LARGE BLUE</i>
3665614590049	D590 000R	EF CLASSE II LARGE ROUGE <i>EF CLASSE II LARGE RED</i>
3665614590056	D590 000V	EF CLASSE II LARGE VERT <i>EF CLASSE II LARGE GREEN</i>
3665614590063	D590 001	EF CLASSE II STANDARD JAUNE <i>EF CLASSE II STANDARD YELLOW</i>
3665614590070	D590 001B	EF CLASSE II STANDARD BLEU <i>EF CLASSE II STANDARD BLUE</i>
3665614590087	D590 001R	EF CLASSE II STANDARD ROUGE <i>EF CLASSE II STANDARD RED</i>
3665614590094	D590 001V	EF CLASSE II STANDARD VERT <i>EF CLASSE II STANDARD GREEN</i>
3665614590100	D590 003	EF CLASSE II STANDARD TRANSPARENT <i>EF CLASSE II STANDARD TRANSLUCENT</i>
3665614590117	D590 004	EF CLASSE II SLIM JAUNE <i>EF CLASSE II SLIM YELLOW</i>
3665614590124	D590 004B	EF CLASSE II SLIM BLEU <i>EF CLASSE II SLIM BLUE</i>
3665614590131	D590 004R	EF CLASSE II SLIM ROUGE <i>EF CLASSE II SLIM RED</i>
3665614590148	D590 004V	EF CLASSE II SLIM VERT <i>EF CLASSE II SLIM GREEN</i>
3665614590155	D590 005	EF CLASSE II SLIM TRANSPARENT <i>EF CLASSE II SLIM TRANSLUCENT</i>
3665614590162	D590 006	EF CLASSE II 2 STEPS TRANSPARENT <i>EF CLASSE II 2 STEPS TRANSLUCENT</i>
3665614590179	D590 006B	EF CLASSE II 2 STEPS BLEU <i>EF CLASSE II 2 STEPS BLUE</i>
3665614590186	D590 006J	EF CLASSE II 2 STEPS JAUNE <i>EF CLASSE II 2 STEPS YELLOW</i>
3665614590193	D590 006R	EF CLASSE II 2 STEPS ROUGE <i>EF CLASSE II 2 STEPS RED</i>
3665614590209	D590 006V	EF CLASSE II 2 STEPS VERT <i>EF CLASSE II 2 STEPS GREEN</i>
3665614590216	D590 200	EF TRAINER EVOLUTION TRANSPARENT <i>EF TRAINER EVOLUTION TRANSLUCENT</i>

Déclaration UE de conformité

UE declaration of conformity

11/06/2021

EF-LINE®

3/6

Liste des dispositifs médicaux <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Référence <i>Reference</i>	Nom du dispositif médical <i>Name of the medical device</i>
3665614590223	D590 200B	EF TRAINER EVOLUTION BLEU <i>EF TRAINER EVOLUTION BLUE</i>
3665614590230	D590 200J	EF TRAINER EVOLUTION JAUNE <i>EF TRAINER EVOLUTION YELLOW</i>
3665614590247	D590 200R	EF TRAINER EVOLUTION ROUGE <i>EF TRAINER EVOLUTION RED</i>
3665614590254	D590 200V	EF TRAINER EVOLUTION VERT <i>EF TRAINER EVOLUTION GREEN</i>
3665614590261	D590 210	EF PROTECT <i>EF PROTECT</i>
3665614590278	D590 220	EF START TRANSPARENT <i>EF START TRANSLUCENT</i>
3665614590285	D590 220B	EF START BLEU <i>EF START BLUE</i>
3665614590292	D590 220R	EF START ROSE <i>EF START PINK</i>
3665614590308	D590 230	EF BRACES <i>EF BRACES</i>
3665614590315	D590 240	EF TMJ <i>EF TMJ</i>
3665614590322	D590 300	EF T SLIM TRANSPARENT <i>EF T SLIM TRANSLUCENT</i>
3665614590339	D590 300B	EF T SLIM BLEU <i>EF T SLIM BLUE</i>
3665614590346	D590 300J	EF T SLIM JAUNE <i>EF T SLIM YELLOW</i>
3665614590353	D590 300L	EF T SLIM LONG TRANSPARENT <i>EF T SLIM LONG TRANSLUCENT</i>
3665614590360	D590 300LB	EF T SLIM LONG BLEU <i>EF T SLIM LONG BLUE</i>
3665614590377	D590 300LJ	EF T SLIM LONG JAUNE <i>EF T SLIM LONG YELLOW</i>
3665614590384	D590 300LR	EF T SLIM LONG ROUGE <i>EF T SLIM LONG RED</i>
3665614590391	D590 300LV	EF T SLIM LONG VERT <i>EF T SLIM LONG GREEN</i>
3665614590407	D590 300R	EF T SLIM ROUGE <i>EF T SLIM RED</i>
3665614590414	D590 300V	EF T SLIM VERT <i>EF T SLIM GREEN</i>
3665614590421	D590 400	EF CLASSE III STANDARD TRANSPARENT <i>EF CLASSE III STANDARD TRANSLUCENT</i>

Déclaration UE de conformité

UE declaration of conformity

11/06/2021

EF-LINE®

4/6

Liste des dispositifs médicaux <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Référence <i>Reference</i>	Nom du dispositif médical <i>Name of the medical device</i>
3665614590438	D590 400B	EF CLASSE III STANDARD BLEU <i>EF CLASSE III STANDARD BLUE</i>
3665614590445	D590 400R	EF CLASSE III STANDARD ROSE <i>EF CLASSE III STANDARD PINK</i>
3665614590452	D590 500	EF CLASSE III SMALL TRANSPARENT <i>EF CLASSE III SMALL TRANSLUCENT</i>
3665614590469	D590 500B	EF CLASSE III SMALL BLEU <i>EF CLASSE III SMALL BLUE</i>
3665614590476	D590 500R	EF CLASSE III SMALL ROSE <i>EF CLASSE III SMALL PINK</i>
3665614590483	D590 550	EF CLASSE III LARGE TRANSPARENT <i>EF CLASSE III LARGE TRANSLUCENT</i>
3665614590490	D590 600	EF KID TRANSPARENT <i>EF KID TRANSLUCENT</i>
3665614590506	D590 600B	EF KID BLEU <i>EF KID BLUE</i>
3665614590513	D590 600R	EF KID ROSE <i>EF KID PINK</i>
3665614590520	D590 700	EF PROFIL TRANSPARENT <i>EF PROFIL TRANSLUCENT</i>
3665614590537	D590 700BS	EF PROFIL BLEU SOFT <i>EF PROFIL BLUE SOFT</i>
3665614590544	D590 700O	EF PROFIL ORANGE <i>EF PROFIL ORANGE</i>
3665614594030	D594 010	CLASS II BOOSTER TRANSPARENT <i>CLASS II BOOSTER TRANSLUCENT</i>
3665614594047	D594 010R	CLASS II BOOSTER ROUGE <i>CLASS II BOOSTER RED</i>
3665614594054	D594 020	CLASS I STABILIZER TRANSPARENT <i>CLASS I STABILIZER TRANSLUCENT</i>
3665614594061	D594 020B	CLASS I STABILIZER BLEU <i>CLASS I STABILIZER BLUE</i>
3665614594078	D594 030	S.M.A.R.T ABC SOFT <i>S.M.A.R.T ABC SOFT</i>
3665614594085	D594 030H	S.M.A.R.T ABC HARD <i>S.M.A.R.T ABC HARD</i>
3665614594092	D594 032	S.M.A.R.T SOFT <i>S.M.A.R.T SOFT</i>
3665614594108	D594 032H	S.M.A.R.T HARD <i>S.M.A.R.T HARD</i>
3665614595013	D595 000	INTERCEPTEUR LABIAL TRANSPARENT <i>INTERCEPTEUR LABIAL TRANSLUCENT</i>

Déclaration UE de conformité

UE declaration of conformity

11/06/2021

EF-LINE®

5/6

Liste des dispositifs médicaux <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Référence <i>Reference</i>	Nom du dispositif médical <i>Name of the medical device</i>
3665614595020	D595 000B	INTERCEPTEUR LABIAL BLEU <i>INTERCEPTEUR LABIAL BLUE</i>
3665614595037	D595 000BP	INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIQUE BLEU <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC BLUE</i>
3665614595044	D595 000P	INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIQUE TRANSPARENT <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC TRANSLUCENT</i>
3665614595051	D595 000R	INTERCEPTEUR LABIAL ROSE <i>INTERCEPTEUR LABIAL PINK</i>
3665614595068	D595 000RP	INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIQUE ROSE <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC PINK</i>
3665614595075	D595 006	INTERCEPTEUR LABIAL 2 STEPS TRANSPARENT <i>INTERCEPTEUR LABIAL 2 STEPS TRANSLUCENT</i>
3665614595082	D595 010BP	INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIQUE AVEC BUTEE BLEU <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC WITH STOP BLUE</i>
3665614595099	D595 010P	INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIQUE AVEC BUTEE TRANSPARENT <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC WITH STOP TRANSLUCENT</i>
3665614595105	D595 010RP	INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIQUE AVEC BUTEE ROSE <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC WITH STOP PINK</i>
3665614596010	D596 000	GOUTTIERE CARREE TRANSPARENT <i>GOUTTIERE SQUARE TRANSLUCENT</i>
3665614599011	D599 000	EXERLANGUE TRANSPARENT <i>EXERLANGUE TRANSLUCENT</i>
3665614599028	D599 000OR	EXERLANGUE ORANGE <i>EXERLANGUE ORANGE</i>
3665614599035	D599 000ORP	EXERLANGUE SMALL ORANGE <i>EXERLANGUE SMALL ORANGE</i>
3665614599042	D599 000P	EXERLANGUE SMALL TRANSPARENT <i>EXERLANGUE SMALL TRANSLUCENT</i>
3665614000012	LEFG 0	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 0 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 0</i>
3665614000029	LEFG 1	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 1 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 1</i>
3665614000036	LEFG 2	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 2 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 2</i>
3665614000043	LEFG 3	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 3 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 3</i>
3665614000050	LEFG 4	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 4 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 4</i>
3665614000067	LEFG 5	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 5 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 5</i>

Déclaration UE de conformité UE declaration of conformity

11/06/2021

EF-LINE®

6/6

Liste des dispositifs médicaux <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Référence <i>Reference</i>	Nom du dispositif médical <i>Name of the medical device</i>
3665614000074	LEFG 6	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 6 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 6</i>
3665614000081	LEFG 7	EF GUIDE EVOLUTION TAILLE 7 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 7</i>