

Déclaration UE de conformité

UE declaration of conformity

11/06/2021

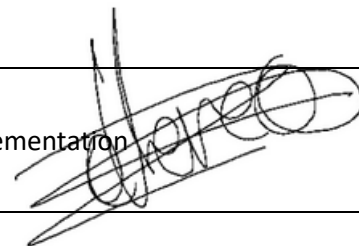
GDR®

1/2

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>	GDR - GDR® (voir liste complète ci-dessous) <i>GDR - GDR® (see complete list below)</i>
IDU-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	3665614-GDR-L2
Destination <i>Destination</i>	Traitement des malocclusions de classe II squelettiques en association avec un appareil de force extraorale chez l'enfant en croissance. <i>Treatment of skeletal class II malocclusions in combination with an extraoral force device in growing children.</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

GDR®

2/2

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>
3665614000005	FEAF 3002	GDR 2