

# Déclaration UE de conformité

## UE declaration of conformity

11/06/2021

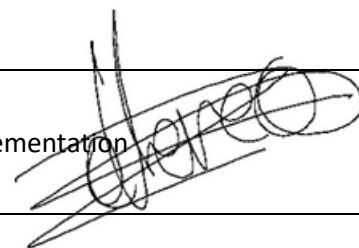
PREPOPlus®

1/3

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.*

<b>Fabricant</b> <i>Manufacturer</i>	ORTHOPLUS 28 rue Ampère - BP 28 - 91430 IGNY – France SNR : FR-MF-000007297
<b>Dispositifs médicaux</b> <i>Medical devices</i>	Prépositionneurs - PREPOPlus® (voir liste complète ci-dessous) <i>Prepositioner - PREPOPlus® (see complete list below)</i>
<b>IDU-ID de base</b> <i>Basic UDI-DI</i>	3665614-PREPO-TP-HK
<b>Destination</b> <i>Destination</i>	Maintien de l'alignement et de l'occlusion dentaire optimaux obtenus à la fin d'un traitement orthodontique afin d'éviter les phénomènes de récurrence <i>Maintenance of the optimal dental alignment and occlusion at the end of an orthodontic treatment with the purpose to avoid the phenomena of relapse</i>
<b>Classe selon l'annexe VIII</b> <i>Class according to annex VIII</i>	Classe I selon la règle 5, 2 <sup>nd</sup> tiret. <i>Class I according to rule 5, 2nd indent.</i>
<b>Normes harmonisées</b> <i>Harmonised standards</i>	Non-applicable
<b>Spécifications communes</b> <i>Common specifications</i>	Non-applicable
<b>Lieu</b> <i>Place</i>	IGNY
<b>Date</b> <i>Date</i>	11.06.2021
<b>Nom, fonction et signature</b> <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

PREPOPlus®

2/3

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>
3665614000098	PRACS S42	PREOPLUS S42 AC
3665614000104	PRACS S43	PREOPLUS S43 AC
3665614000111	PRACS S44	PREOPLUS S44 AC
3665614000128	PRACS S45	PREOPLUS S45 AC
3665614000135	PRACS S46	PREOPLUS S46 AC
3665614000142	PRACS S47	PREOPLUS S47 AC
3665614000159	PRACS S48	PREOPLUS S48 AC
3665614000166	PRACS S49	PREOPLUS S49 AC
3665614000173	PRACS S50	PREOPLUS S50 AC
3665614000180	PRACS S51	PREOPLUS S51 AC
3665614000197	PRACS S52	PREOPLUS S52 AC
3665614000203	PRACS S53	PREOPLUS S53 AC
3665614000210	PRACS S54	PREOPLUS S54 AC
3665614000227	PRACS S55	PREOPLUS S55 AC
3665614000234	PRACS S56	PREOPLUS S56 AC
3665614000241	PRACS S57	PREOPLUS S57 AC
3665614000258	PRACS S58	PREOPLUS S58 AC
3665614000265	PRACD D45	PREOPLUS D45 AC
3665614000272	PRACD D46	PREOPLUS D46 AC
3665614000289	PRACD D47	PREOPLUS D47 AC
3665614000296	PRACD D48	PREOPLUS D48 AC
3665614000302	PRACD D49	PREOPLUS D49 AC
3665614000319	PRACD D50	PREOPLUS D50 AC
3665614000326	PRACD D51	PREOPLUS D51 AC
3665614000333	PRACD D52	PREOPLUS D52 AC
3665614000340	PRACD D53	PREOPLUS D53 AC
3665614000357	PRACD D54	PREOPLUS D54 AC
3665614000364	PRACD D55	PREOPLUS D55 AC
3665614000371	PRACD D56	PREOPLUS D56 AC
3665614000388	PRACQ Q45	PREOPLUS Q45 AC
3665614000395	PRACQ Q46	PREOPLUS Q46 AC
3665614000401	PRACQ Q47	PREOPLUS Q47 AC
3665614000418	PRACQ Q48	PREOPLUS Q48 AC
3665614000425	PRACQ Q49	PREOPLUS Q49 AC
3665614000432	PRACQ Q50	PREOPLUS Q50 AC
3665614000449	PRACQ Q51	PREOPLUS Q51 AC
3665614000456	PRACQ Q52	PREOPLUS Q52 AC
3665614000463	PRACQ Q53	PREOPLUS Q53 AC
3665614000470	PRACQ Q54	PREOPLUS Q54 AC

# Déclaration UE de conformité UE declaration of conformity

11/06/2021

PREPOPlus®

3/3

<b>Liste des dispositifs médicaux</b> <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>
3665614000487	PRACQ Q55	PREPOPLUS Q55 AC
3665614000494	PRACQ Q56	PREPOPLUS Q56 AC
3665614000500	PRACQ Q57	PREPOPLUS Q57 AC
3665614000517	PRACQ Q58	PREPOPLUS Q58 AC
3665614000524	PRACQ Q59	PREPOPLUS Q59 AC
3665614000531	PRACQ Q60	PREPOPLUS Q60 AC