



Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Produits d'orthodontie – Gammes EF Line et PrépoPlus

Device(s) category : Orthodontic products – EF Line and PrépoPlus ranges

Nombre de page en annexe : 3

Page in annex : 3

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :



Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

Orthoplus 28 rue Ampère – BP 28 – 91430 Igny – FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

REPUBLICQUE FRANCAISE
LEGALISATION
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)
VIETNAM
DATE **05 NOV. 2020**
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : J.-C. NANTELAMIO
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE

Je soussigné Thierry Dreux, Président, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Thierry Dreux, President, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 23 septembre 2020

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département
des Facilitations du Commerce
Extérieur



CCI PARIS IDF FRANCE

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported to the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE
FRANCAISE

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **Jean-Claude NANITELAMIO**
ký
a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de
Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **12/11/2020**
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par

8. Số **839/2020/NANI**
N°

T/L ĐẠI SỨ/P.O. DE L'AMBASSADEUR
BÍ THƯ THỨ NHẤT/ LE PREMIER SECRÉTAIRE

Phạm Thị Thanh Huyền

CERTIFICATE OF FREE SALE

September the 23rd, 2020

This Free Sale Certificate is issued by Orthoplus, a French Company doing business at 28 rue Ampère, 91430 Igny, France. The products listed below are wholly produced in France and manufactured in accordance with the ISO and CE regulation. These products are sold in main European countries (Germany, UK, France, Italy, Switzerland, Nederland, Spain...). Furthermore, these products are freely sold in domestic commerce as well as can be freely exported for foreign commerce.

	PREFINISHERS (<i>PREPOSITIONNEURS</i>)
D599 000	EXERLANGUE TRANSLUCENT
D599 000 OR	EXERLANGUE ORANGE
D599 000P	EXERLANGUE PETIT TRANSLUCENT
D599 000 ORP	EXERLANGUE PETIT ORANGE
D594 020	CLASS I STABILIZER TRANSLUCENT
D594 020B	CLASS I STABILIZER BLUE
D594 010	CLASS II BOOSTER TRANSLUCENT
D594 010R	CLASS II BOOSTER RED
D590 500	EF CLASSE III PETIT TRANSLUCENT
D590 500B	EF CLASSE III PETIT BLUE
D590 500R	EF CLASSE III PETIT PINK
D590 400	EF CLASSE III STANDARD TRANSLUCENT
D590 400B	EF CLASSE III STANDARD BLUE
D590 400R	EF CLASSE III STANDARD PINK
D590 600	EF KID TRANSLUCENT
D590 600B	EF KID BLUE
D590 600R	EF KID PINK
D590 240	EF TMJ TRANSLUCENT
D590 006J	EF CLASSE II 2 STEPS YELLOW
D590 006	EF CLASSE II 2 STEPS TRANSLUCENT
D590 006R	EF CLASSE II 2 STEPS RED
D590 006V	EF CLASSE II 2 STEPS GREEN
D590 006B	EF CLASSE II 2 STEPS BLUE
D590 700 O	EF PROFIL ORANGE HARD
D590 700	EF PROFIL TRANSLUCENT
D590 700BS	EF PROFIL BLUE SOFT
D595 000P	LIPS INTERCEPTOR Paediatric Translucent
D595 000RP	LIPS INTERCEPTOR Paediatric pink
D595 000BP	LIPS INTERCEPTOR Paediatric blue
D595 000	LIPS INTERCEPTOR Translucent
D595 000R	LIPS INTERCEPTOR pink
D595 000B	LIPS INTERCEPTOR blue

D590 000	EF CLASSE II LARGE (EF1) YELLOW
D590 002	EF CLASSE II LARGE (EF1) TRANSLUCENT
D590 000R	EF CLASSE II LARGE (EF1) RED
D590 000V	EF CLASSE II LARGE (EF1) GREEN
D590 000B	EF CLASSE II LARGE (EF1) BLUE
D590 001	EF CLASSE II STANDARD (EF2) YELLOW
D590 003	EF CLASSE II STANDARD (EF2) TRANSLUCENT
D590 001R	EF CLASSE II STANDARD (EF2) RED
D590 001V	EF CLASSE II STANDARD (EF2) GREEN
D590 001B	EF CLASSE II STANDARD (EF2) BLUE
D590 004	EF CLASSE II SLIM (EF3) YELLOW
D590 005	EF CLASSE II SLIM (EF3) TRANSLUCENT
D590 004R	EF CLASSE II SLIM (EF3) RED
D590 004V	EF CLASSE II SLIM (EF3) GREEN
D590 004B	EF CLASSE II SLIM (EF3) BLUE
D590 220	EF START EVOLUTION TRANSLUCENT
D590 220R	EF START EVOLUTION PINK
D590 220B	EF START EVOLUTION BLUE
D590 200J	EFT EVOLUTION YELLOW
D590 200	EFT EVOLUTION TRANSLUCENT
D590 200R	EFT EVOLUTION RED
D590 200V	EFT EVOLUTION GREEN
D590 200B	EFT EVOLUTION BLUE
D590 300J	EFT SLIM YELLOW
D590 300	EFT SLIM TRANSLUCENT
D590 300R	EFT SLIM RED
D590 300V	EFT SLIM GREEN
D590 300B	EFT SLIM BLUE
LEFG 0	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 0
LEFG 1	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 1
LEFG 2	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 2
LEFG 3	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 3
LEFG 4	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 4
LEFG 5	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 5
LEFG 6	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 6
LEFG 7	EF GUIDE EVOLUTION SIZE 7
LEFG Kit	EF GUIDE EVOLUTION
D590 230	EF BRACES EVOLUTION
D590 210	EF PROTECT EVOLUTION
D590 300LJ	EFT SLIM LONG YELLOW
D590 300L	EFT SLIM LONG TRANSLUCENT
D590 300LR	EFT SLIM LONG RED
D590 300LV	EFT SLIM LONG GREEN
D590 300LB	EFT SLIM LONG BLUE
D595 006	LIPS INTERCEPTOR TWO STEPS Translucent

31 09 99
05 01 15

D595 010P	LIPS INTERCEPTOR Pediatric with stopper Translucent
D595 010RP	LIPS INTERCEPTOR Pediatric with stopper pink
D595 010BP	LIPS INTERCEPTOR Pediatric with stopper blue
D594 032	S.M.A.R.T. Translucent Soft
D594 032H	S.M.A.R.T. Translucent Hard
D594 030	S.M.A.R.T. ABC Translucent Soft
D594 030H	S.M.A.R.T. ABC Translucent Hard
D590 550	EF CLASSE III LARGE

Best regards,



Name: Thierry DREUX
Position: President
ORTHOPLUS



PARIS LE
21.10.20