



Nous, FABRICANT, déclarons sous notre propre responsabilité, que le dispositif médical, objet de la déclaration est en conformité avec les exigences de la directive 93/42/CEE transposée dans le Code de la Santé Publique Français, y inclus les autres directives/règlements applicables.

We, MANUFACTURER, declare under **Déclaration CE de Conformité – EC Declaration of Conformity** our sole responsibility, that Medical device, object of the declaration described below is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) Directive No 93/42/CEE including the other applicable directives/ regulations

		• EF Braces Evolution. D590 230 • EF Protect Evolution. D590 210
Classification – règle /class, rule	Classe I selon règle 5 de l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE	
Fabricant Manufacturer	Orthoplus 28 rue Ampère – BP 28 – 91430 Igny / France	
Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedure	Annexe VII	
Signé par et pour le Fabricant Signed for and on behalf of manufacturer	Patrick VIDAL Directeur Qualité & Affaires Règlementaires Développement des Ventes Internationales Signature <i>Patrick Vidal</i>	A Igny Le 28 Décembre 2016

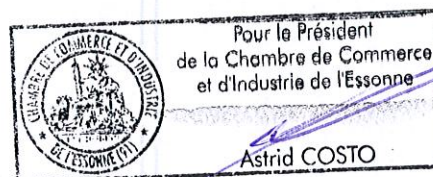


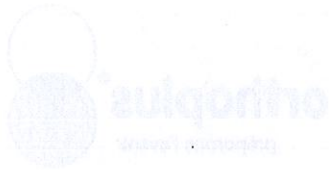
Cette déclaration couvre un nombre donné de produits fabriqués dont la liste est connue via les dispositions d'identification et de traçabilité du Système de Management de la Qualité.

Annexe : Liste des références détaillée V5 06-06-2016 (2 pages)

Authenticated copy (copie certifiée conforme)

Thierry DREUX, President





orthoplus®
préparons l'avenir



Nous, **FABRICANT**, déclarons sous notre propre responsabilité, que le dispositif médical, objet de la déclaration est en conformité avec les exigences de la directive 93/42/CEE transposée dans le Code de la Santé Publique Français, y inclus les autres directives/règlements applicables.

We, **MANUFACTURER**, declare under **Déclaration CE de Conformité – EC Declaration of Conformity**

our sole responsibility, that Medical device, object of the declaration described below is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) Directive No 93/42/CEE including the other applicable directives/ regulations

Déclaration N° Cla I	[Object of the declaration (identification of device allowing traceability) - product/type of product/name of device and, if applicable, available models and all trade names and, when relevant, serial/lot numbers, date of production etc. or reference to annex];
Dispositif medical Medical Device	Produits d'orthodontie GDR2 et GDR4. FEO. Prépositionneurs. Vérins, écrans linguaux, bielles de Herbst, fils de laboratoire, meules. Pincettes et instruments. Protège muqueuses, Protector, cire de protection orthodontique. Ouvre-bouche, écarteurs. Exerlangue : D599 000 transparent et D599 000OR orange. Gouttière CP : D596 000 transparent. Gamme EF Line - EF Line Products V5 06-06-2016 en annexe (2 pages) : • EF Classe III Small. D590 500-D590 500B-D590 500R • EF Classe III Standard. D590 400-D590 400B-D590400R • EF KID. D590 600-D590 600B-D590 600R • EF TMJ. D590 240 • EF Class 2 Two Steps. D590 006J-D590 006-D590 006R-D590 006V-D590 006B • EF Profil. D590 7000-D590 700-D590 700BS • Intercepteur labial Pédiatrique. D595 000P-D595 000RP-D595 000BP • Intercepteur Labial. D595 000-D595 000R-D595 000B • EF Classe II Large. D590 000-D590 002-D590 000R-D590 000V-D590 000B • EF Classe II Standard. D590 001-D590 003-D590 001R-D590 001V-D590 001B • EF Classe II Slim. D590 004-D590 005-D590 004R-D590 004V-D590 004B • EF Start Evolution. D590 220-D590 220R-D590 220B • EF T Evolution. D590 200J-D590 200-D590 200R-D590 200V-D590 20B • EF T Slim. D590 300J-D590 300-D590 300R-D590 300V-D590 300B • EF Guide Evolution. LEFG 0-LEFG 1-LEFG 2-LEFG 3-LEFG 4-LEFG 5-LEFG 6-LEFG 7-LEFG Kit



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) **A- GUINOT**
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 **21/07/2017**
à le

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

8. Số **623/2017/GUIN**
N°



TÁI ĐẠI SỨ QUÁN L'AMBASSADEUR
ĐI THỨ TƯ BA LE TROISIEME SECRÉTAIRE

Ngô Quốc Cường

