

Dichiarazione UE di conformità

UE declaration of conformity

11/12/2024

EF-LINE® / MF-LINE®

1/5

Noi, ORTHOPLUS, dichiariamo sotto la nostra unica e completa responsabilità che i dispositivi medici descritti di seguito sono conformi a tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, e in particolare ai requisiti generali in materia di sicurezza e prestazioni contenuti nell'allegato I di tale regolamento, nonché ai requisiti delle norme armonizzate e specifiche comuni citate.

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.

Produttore <i>Manufacturer</i>	ORTHOPLUS 28 rue Ampère - BP 28 - 91430 IGNY – France
Dispositivi medici <i>Medical devices</i>	Educatori funzionali (vedi elenco completo sotto) <i>Functional Educators (see complete list below)</i>
IDU-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	3665614-EF-LINE-DN
Destinazione d'uso <i>Destination</i>	Riabilitazione delle funzioni peri-orali in pazienti in fase di crescita per consentire il normale sviluppo delle arcate dentali. <i>Rehabilitation the peri-oral functions in growing patients in order to allow the normal development of the dental arches.</i>
Classe secondo l'allegato VIII <i>Class according to annex VIII</i>	Classe I, Regola 5, secondo trattino. <i>Class I according to rule 5, 2nd indent.</i>
Norme armonizzate <i>Harmonised standards</i>	Non applicabile
Specifiche comuni <i>Common specifications</i>	Non applicabile
Luogo <i>Place</i>	IGNY
Data <i>Date</i>	11.12.2024
Nome, funzione e firma <i>Name, function and signature</i>	Youssef SAMMOUD Responsabile del rispetto della normativa <i>Person responsible for regulatory compliance</i>

Dichiarazione UE di conformità

UE declaration of conformity

11/12/2024

2/5

EF-LINE® / MF-LINE®

Lista dei dispositivi medici <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Riferimento <i>Reference</i>	Nome del dispositivo medico <i>Name of the medical device</i>
3665614590018	D590 002	EF CLASSE II LARGE TRASPARENTE <i>EF CLASSE II LARGE TRANSLUCENT</i>
3665614590032	D590 000B	EF CLASSE II LARGE BLU <i>EF CLASSE II LARGE BLUE</i>
3665614590049	D590 000R	EF CLASSE II LARGE ROSSO <i>EF CLASSE II LARGE RED</i>
3665614590070	D590 001B	EF CLASSE II STANDARD BLU <i>EF CLASSE II STANDARD BLUE</i>
3665614590087	D590 001R	EF CLASSE II STANDARD ROSSO <i>EF CLASSE II STANDARD RED</i>
3665614590100	D590 003	EF CLASSE II STANDARD TRASPARENTE <i>EF CLASSE II STANDARD TRANSLUCENT</i>
3665614590124	D590 004B	EF CLASSE II SLIM BLU <i>EF CLASSE II SLIM BLUE</i>
3665614590131	D590 004R	EF CLASSE II SLIM ROSSO <i>EF CLASSE II SLIM RED</i>
3665614590155	D590 005	EF CLASSE II SLIM TRASPARENTE <i>EF CLASSE II SLIM TRANSLUCENT</i>
3665614590162	D590 006	EF CLASSE II 2 STEPS TRASPARENTE <i>EF CLASSE II 2 STEPS TRANSLUCENT</i>
3665614590179	D590 006B	EF CLASSE II 2 STEPS BLU <i>EF CLASSE II 2 STEPS BLUE</i>
3665614590193	D590 006R	EF CLASSE II 2 STEPS ROSSO <i>EF CLASSE II 2 STEPS RED</i>
3665614590216	D590 200	EF TRAINER EVOLUTION TRASPARENTE <i>EF TRAINER EVOLUTION TRANSLUCENT</i>
3665614590223	D590 200B	EF TRAINER EVOLUTION BLU <i>EF TRAINER EVOLUTION BLUE</i>
3665614590247	D590 200R	EF TRAINER EVOLUTION ROSSO <i>EF TRAINER EVOLUTION RED</i>
3665614590261	D590 210	EF PROTECT <i>EF PROTECT</i>
3665614590278	D590 220	EF START TRASPARENTE <i>EF START TRANSLUCENT</i>
3665614590285	D590 220B	EF START BLU <i>EF START BLUE</i>
3665614590292	D590 220R	EF START ROSA <i>EF START PINK</i>
3665614590308	D590 230	EF BRACES <i>EF BRACES</i>
3665614590315	D590 240	EF TMJ <i>EF TMJ</i>

Dichiarazione UE di conformità

UE declaration of conformity

11/12/2024

EF-LINE® / MF-LINE®

3/5

Lista dei dispositivi medici <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Riferimento <i>Reference</i>	Nome del dispositivo medico <i>Name of the medical device</i>
3665614590322	D590 300	EF T SLIM TRASPARENTE <i>EF T SLIM TRANSLUCENT</i>
3665614590339	D590 300B	EF T SLIM BLU <i>EF T SLIM BLUE</i>
3665614590353	D590 300L	EF T SLIM LUNGO TRASPARENTE <i>EF T SLIM LONG TRANSLUCENT</i>
3665614590360	D590 300LB	EF T SLIM LUNGO BLU <i>EF T SLIM LONG BLUE</i>
3665614590384	D590 300LR	EF T SLIM LUNGO ROSSO <i>EF T SLIM LONG RED</i>
3665614590407	D590 300R	EF T SLIM ROSSO <i>EF T SLIM RED</i>
3665614590421	D590 400	EF CLASSE III STANDARD TRASPARENTE <i>EF CLASSE III STANDARD TRANSLUCENT</i>
3665614590438	D590 400B	EF CLASSE III STANDARD BLU <i>EF CLASSE III STANDARD BLUE</i>
3665614590445	D590 400R	EF CLASSE III STANDARD ROSA <i>EF CLASSE III STANDARD PINK</i>
3665614590452	D590 500	EF CLASSE III SMALL TRASPARENTE <i>EF CLASSE III SMALL TRANSLUCENT</i>
3665614590469	D590 500B	EF CLASSE III SMALL BLU <i>EF CLASSE III SMALL BLUE</i>
3665614590476	D590 500R	EF CLASSE III SMALL ROSA <i>EF CLASSE III SMALL PINK</i>
3665614590483	D590 550	EF CLASSE III LARGE TRASPARENTE <i>EF CLASSE III LARGE TRANSLUCENT</i>
3665614590490	D590 600	EF KID TRASPARENTE <i>EF KID TRANSLUCENT</i>
3665614590506	D590 600B	EF KID BLU <i>EF KID BLUE</i>
3665614590513	D590 600R	EF KID ROSA <i>EF KID PINK</i>
3665614590520	D590 700	EF PROFIL TRASPARENTE <i>EF PROFIL TRANSLUCENT</i>
3665614590537	D590 700BS	EF PROFIL BLU SOFT <i>EF PROFIL BLUE SOFT</i>
3665614590551	D590 007	EF T PRO <i>EF T PRO</i>
3665614590568	D590 007S	EF T PRO PICCOLO <i>EF T PRO SMALL</i>
3665614594030	D594 010	CLASS II BOOSTER TRASPARENTE <i>CLASS II BOOSTER TRANSLUCENT</i>

Dichiarazione UE di conformità

UE declaration of conformity

11/12/2024

EF-LINE® / MF-LINE®

4/5

Lista dei dispositivi medici <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Riferimento <i>Reference</i>	Nome del dispositivo medico <i>Name of the medical device</i>
3665614594047	D594 010R	CLASS II BOOSTER ROSSO <i>CLASS II BOOSTER RED</i>
3665614594054	D594 020	CLASS I STABILIZER TRASPARENTE <i>CLASS I STABILIZER TRANSLUCENT</i>
3665614594061	D594 020B	CLASS I STABILIZER BLU <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	INTERCETTORE LABIALE TRASPARENTE <i>INTERCEPTEUR LABIAL TRANSLUCENT</i>
3665614595020	D595 000B	INTERCETTORE LABIALE BLU <i>INTERCEPTEUR LABIAL BLUE</i>
3665614595037	D595 000BP	INTERCETTORE LABIALE PEDIATRICO BLU <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC BLUE</i>
3665614595044	D595 000P	INTERCETTORE LABIALE PEDIATRICO TRASPARENTE <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC TRANSLUCENT</i>
3665614595051	D595 000R	INTERCETTORE LABIALE ROSA <i>INTERCEPTEUR LABIAL PINK</i>
3665614595068	D595 000RP	INTERCETTORE LABIALE PEDIATRICO ROSA <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC PINK</i>
3665614595075	D595 006	INTERCETTORE LABIALE 2 STEPS TRASPARENTE <i>INTERCEPTEUR LABIAL 2 STEPS TRANSLUCENT</i>
3665614595082	D595 010BP	INTERCETTORE LABIALE PEDIATRICO CON STOP BLU <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC WITH STOP BLUE</i>
3665614595099	D595 010P	INTERCETTORE LABIALE PEDIATRICO CON STOP TRASPARENTE <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC WITH STOP TRANSLUCENT</i>
3665614595105	D595 010RP	INTERCETTORE LABIALE PEDIATRICO CON STOP ROSA <i>INTERCEPTEUR LABIAL PEDIATRIC WITH STOP PINK</i>
3665614596010	D596 000	GUTTIERA QUADRATA TRASPARENTE <i>GOUTTIERE SQUARE TRANSLUCENT</i>
3665614599011	D599 000	EXERLANGUE TRASPARENTE <i>EXERLANGUE TRANSLUCENT</i>
3665614599042	D599 000P	EXERLANGUE SMALL TRASPARENTE <i>EXERLANGUE SMALL TRANSLUCENT</i>

Dichiarazione UE di conformità

UE declaration of conformity

11/12/2024

EF-LINE® / MF-LINE®

5/5

Lista dei dispositivi medici <i>Medical devices list</i>		
IDU-ID <i>UDI-DI</i>	Riferimento <i>Reference</i>	Lista dei dispositivi medici <i>Name of the medical device</i>
3665614000012	LEFG 0	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 0 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 0</i>
3665614000029	LEFG 1	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 1 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 1</i>
3665614000036	LEFG 2	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 2 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 2</i>
3665614000043	LEFG 3	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 3 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 3</i>
3665614000050	LEFG 4	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 4 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 4</i>
3665614000067	LEFG 5	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 5 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 5</i>
3665614000074	LEFG 6	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 6 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 6</i>
3665614000081	LEFG 7	EF GUIDE EVOLUTION TAGLIA 7 <i>EF GUIDE EVOLUTION SIZE 7</i>
3665614599059	D599 100	TMO <i>TMO</i>
3665614599066	D599 100P	TMO PICCOLO <i>TMO Small</i>
3665614599073	D599 200	TMO Plus <i>TMO Plus</i>
3665614599080	D599 200P	TMO Plus PICCOLO <i>TMO Plus Small</i>