

Déclaration UE de conformité - Dispositifs médicaux
EC Declaration of Conformity - Medical Devices

Fabricant légal Legal Manufacturer	Nom <i>Name</i>	ORTHONOV
	Adresse <i>Address</i>	3 rue de villebon 91160 SAULX LES CHARTREUX
	Site Internet <i>Internet site</i>	https://www.orthonov.com/
	Nom commercial / marque <i>Trade Name / Trade Mark</i>	Orthonov – Excell'ICE
Produit Product	Nom / description <i>Name / description</i>	<i>Attelle Articulée</i>
	Nom commercial <i>Trade Name</i>	<i>Attelle de Genou Articulée + Packs de Cryothérapie Compressive</i>
	Code Produit / Code Catalogue <i>Product Code / catalogue ref.</i>	Réf. ORT40GEN-A
	Basic UDI-DI	3770011902ORT40GEN-A-8N
	Classification en vertu de l'Annexe VIII du règlement médical 2017/745 <i>Classification according to Annex VIII of Medical Device Regulation</i>	Dispositif médical de Classe I (Chapitre III, Règle 1) <i>Class I Medical Device (Chapter III, Rule 1)</i>

Nous, le fabricant légal, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés sont conformes aux dispositions applicables de l'annexe IV du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le dossier technique de marquage CE est conservé dans les locaux du fabricant pendant toute la durée de vie du dispositif.

We, the legal manufacturer herewith declares under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the applicable requirements of the annex IV of the medical regulation 2017/745 for Medical Devices. Technical file is retained under the premises of the manufacturer during the complete product life cycle.

Signature



Nom du signataire et rôle
Name of authorised signatory and position

Thierry BARRE
 Direction ORTHONOV
 Paris, le 12/05/2022
