



Déclaration de conformité (EU)

Nom et adresse du fabricant :

ORTHOPUS

Le Karting - Bloc 3
6 rue Saint Domingue
44 200 Nantes
FRANCE

La société ORTHOPUS garantit et déclare, en accord avec l'Article 19 du Règlement (EU) 2017/745, que le dispositif médical suivant :

Photo	Dénomination Produit	UDI-DI	Nomenclature EMDN	Classe du dispositif
	ORTHOPUS Supporter	 3 770026 478004	Y241899 Dispositifs d'aide et/ou de substitution au bras, à la main, au doigt - Autres	Classe I

Est conforme aux exigences et disposition applicable :

- Avec le Règlement (EU) 2017/745 des dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/EC, le Règlement CE n°178/2002 et le Règlement CE n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et
- Le Code de la santé publique Français.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- La documentation technique: OR-0204, qui démontre la conformité de notre dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et performances en accord avec l'Annexe II, l'Annexe III du Règlement (EU) 2017/745 et les Articles R.5211-21 à R.5211-23 du Code de la Santé Publique Française.
- La classe de notre dispositif médical est déterminé en accord avec la Règle 13 de l'annexe VIII " Règles de classification" du Règlement (EU) 2017/745

Date: 07/02/2023

Cachet de l'entreprise :

Nom, fonction et signature:
David Gouaillier, PDG



ORTHOPUS
Le Karting
6 rue Saint Domingue 44 200 Nantes
SAS au capital social de 74125€
SIREN : 843 788 811 - SIRET :
84378881100027
NAF / APE : 4646Z
TVA : FR28843788811
Inscrit au RCS de Nantes : 843 788 811