EU DECLARATION DE CONFORMITE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Classe IIa / Class IIa ■

Nous / *We*
Nom et adresse de l'entreprise
Name and address of the company

RMO Europe
300, rue Geiler de Kaysersberg
67411 ILLKIRCH Cedex - France

déclarons sous notre responsabilité de Fabricant que **SRN : FR-MF-000003899**
declare on our own responsibility of Manufacturer that

le dispositif médical (type ou modèle) / *the medical device (type or model):*

IUD-ID : 03661762292262M3
Stop
Code : A00127/A00128
Crimpable Stop
Code : ECM1380

IUD-ID : 03661762320200HX
Ligatures préformes
Code : ECE0707
Ligatures
Code : ECM0825/ECM0826

IUD-ID : 03661762400384JT
Spring
Code : ECG0350/ECG0351/F00200/F00201/F00202/F00203/F0204/F00205/F00206/ECM1383/ECM1384

IUD-ID : 03661762382321LU
Stainless Steel Twisted & Braided Orthodontic Wires / Archwires
Part Prefixes code : W3L /W6L / W6S / W8S /W8W

IUD-ID : 03661762288869PE
Bendaloy Orthodontic Wire /Archwires
Part Prefixes code : WBE / WBL / WBN / WBW
FLI CuNiTi Archwire
Part Prefixes code : WCN / WCO
Nickel Titanium Orthodontic Wire /Archwires
Part Prefixes code : WFE /WFN / WOE /WON / WOP /WOW / WPE / WPN / WPO / WRN /WRW
Stainless Steel Orthodontic Wires/Archwires
Part Prefixes code: WSB / WSE /WSN / WSO / WSP/ WSW
Nickel Titanium Orthodontic Wire /Archwires
Part Prefixes code : WTE / WTN / WTO / WTW

Nom/ référence (cf liste jointe si nécessaire) : N/A
Name/reference (see attached listing if necessary)

■ **a été catégorisé en classe IIa selon la règle 5 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CE amendée par 2007/47/CEE**
has been classified as class IIa according to rule 5 of Annex IX of the Directive 93/42/EC amended by2007/47/EEC

☐ a été catégorisé en classe IIa selon la règle 5 de l'annexe VIII règlement UE - 2017/745 (MDR)
has been classified as class IIa according to rule 5 of Annex VIII Medical Device Regulation - 2017/745 (MDR)

Synergistic Solutions for Progressive Orthodontics
RMO® rocky mountain orthodontics EUROPE

■ **est conforme à toutes les exigences selon l'annexe V section 3 de la Directive 93/42/CE amendée par 2007/47/CEE**
meets all applicable requirements according to the Annex V section 3 of the Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EEC

☐ est conforme à l'annexe IX du règlement UE - 2017/745 (MDR) selon la certification EN ISO 13485 : 2016 – système de management de la Qualité – Enregistrement N°D1022000015
complies with Annexe IX of Medical Device Regulation (EU) – 2017/745 (MDR) according to certification 13485 : 2016 – Quality Management System – Registration N°D1022000015

Normes applicables (Optionnel) :
Applied standards (optional

EN ISO13485 : 2016 - Quality Management System, Medical devices
EN ISO 14971 : 2019 - Application of Risk Management to Medical Devices

Nom, adresse et numéro d'identification de l'Organisme Notifié
Name, adress and identification number of Notified body :

MDC Medical Device Certification :
Kriegerstrasse 6
70191 STUTTGART - Germany
n°0483

Références des certificats délivrés par l'organisme notifié :
Certificates references issued by the Notified Body

EC Certificat CE – n° D1022000016
EN ISO 13485/2016 - n° D1022000015

Validité/*Validity*

Cette Déclaration de Conformité est valide pour la durée et jusqu'à expiration du certificat CE délivré par notre organisme notifié.
This declaration of conformity is valid during the period of validity of CE certificate provided by our notified body and until the certificate expires.

ILLKIRCH le 28/06/2021
Place/Date

Signature/Signature

C.JOHANNPETER
Responsable Qualité & Affaires réglementaires / Quality & Regulatory Affairs Manager

Nom&fonction / *Name&Function*

Synergistic Solutions for Progressive Orthodontics
RMO® rocky mountain orthodontics EUROPE