

**Déclaration de classification de dispositifs médicaux**

Selon le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen, relatif aux dispositifs médicaux (MRD), nous,

ORTHOPEDIC s.a.

Chaussée de Namur 51, 1300 Wavre, Belgique,

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que les Dispositifs Médicaux du Tableau 1, en annexe, sont de Classe I, en accord avec la directive Européenne MDR 2017/745, qui s'applique à ces produits, qui font partie des dispositifs médicaux non invasifs et non stériles.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossiers techniques par référence démontrant la conformité du produit aux exigences de la directive.

Fait à Wavre, le 30/04/2024



Frédéric Lepage (Administrateur Délégué)

Tableau 1 : Dispositifs Médicaux produits par ORTHOPEDIC s.a.

DT*	Référence du Dispositif	Dispositif Médical	UDI
10	1401	Attelle de Genou compressive	5407009401401TP
22	1002	Colliers cervicaux souples	5407009401002T5
23	1004	Colliers cervicaux semi-rigides	5407009401004T9
24	1103	Supports de bras filet	5407009401103TC
25	1104	Supports de bras avec immo	5407009401104TE
26	1201	Immobilisations d'épaule	5407009401201TD
27	1302	Sangles claviculaires	5407009401302TL
28	1405	Attelles de genou	5407009401405TX
29	1501	Coussin d'abduction des hanches	5407009401501TU
30	1900	Attelle de doigt	5407009401900UE
31	1903	Attelles poignet-pouce	5407009401903UL
32	1907	Attelles de doigts 2/3	5407009401907UU
33	1908	Attelles de doigts 4/5	5407009401908UW
34	2405	Attelle de cheville avec gel	5407009402405TX
35	7010	Ceinture pour côtes homme	5407009407010UE
36	7050	Ceinture pour côtes femme	5407009407050US
37	7250	Ceintures abdominales	5407009407250V4
38	2120	Attelle de poignet	5407009402120TK
39	2130	Orthèse poignet-pouce	5407009402130TN
40	2140	Protège poignet	5407009402140TR
41	2170	Cuissard	5407009402170U2
42	2180	Molletière	5407009402180U5
44	2200	Genouillère rotulienne ouverte	5407009402200TJ
45	2220	Chevillère ligamentaire	5407009402220TQ
46	3100	Attelle de poignet élastique gris	5407009403100TL
47	3101	Attelle de poignet élastique noir	5407009403101TN
50	3400	Chevillère élastique gris	5407009403400U3
51	3401	Chevillère élastique noir	5407009403401U5
52	3500	Genouillère élastique gris	5407009403500U8
53	3501	Genouillère élastique noir	5407009403501UA
54	7020	Ceinture pour côtes homme grip	5407009407020UH
55	7400	Ceinture de soutien lombaire	5407009407400UX
56	7500	Ceinture abdominale H22	5407009407500V4
57	7600	Ceinture abdominale H30	5407009407600V9
58	8000	Ceinture lombaire simple	5407009408000UJ
59	8010	Ceinture lombaire renforcée	5407009408010UM
60	1906	Attelle de poignet-main	5407009401906US
61	2400	Chevillère	5407009402400TU
62	10004	Coussin d'assise anatomique	54070094010004F9
63	14850	Gilet de maintien	54070094014850HL

DT\* : Numéro du dossier technique

**Déclaration de conformité de dispositifs médicaux**

Selon le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen, relatif aux dispositifs médicaux (MRD), nous,

ORTHOPEDIC s.a.


Chaussée de Namur 51, 1300 Wavre, Belgique,

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que les Dispositifs Médicaux du Tableau 1, en annexe, sont conformes aux exigences de la directive Européenne MDR 2017/745 qui s'applique à ces produits, qui font parties de la Classe I des dispositifs médicaux (non invasifs et non stériles).

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossiers techniques par référence démontrant la conformité du produit aux exigences de la directive.

Fait à Wavre, le 30/04/2024



Frédéric Lemage (Administrateur Délégué)

Tableau 1 : Dispositifs Médicaux produits par ORTHOPEDIC s.a.

DT*	Référence du Dispositif	Dispositif Médical	UDI
10	1401	Attelle de Genou compressive	5407009401401TP
22	1002	Colliers cervicaux souples	5407009401002T5
23	1004	Colliers cervicaux semi-rigides	5407009401004T9
24	1103	Supports de bras filet	5407009401103TC
25	1104	Supports de bras avec immo	5407009401104TE
26	1201	Immobilisations d'épaule	5407009401201TD
27	1302	Sangles claviculaires	5407009401302TL
28	1405	Attelles de genou	5407009401405TX
29	1501	Coussin d'abduction des hanches	5407009401501TU
30	1900	Attelle de doigt	5407009401900UE
31	1903	Attelles poignet-pouce	5407009401903UL
32	1907	Attelles de doigts 2/3	5407009401907UU
33	1908	Attelles de doigts 4/5	5407009401908UW
34	2405	Attelle de cheville avec gel	5407009402405TX
35	7010	Ceinture pour côtes homme	5407009407010UE
36	7050	Ceinture pour côtes femme	5407009407050US
37	7250	Ceintures abdominales	5407009407250V4
38	2120	Attelle de poignet	5407009402120TK
39	2130	Orthèse poignet-pouce	5407009402130TN
40	2140	Protège poignet	5407009402140TR
41	2170	Cuissard	5407009402170U2
42	2180	Molletière	5407009402180U5
44	2200	Genouillère rotulienne ouverte	5407009402200TJ
45	2220	Chevillère ligamentaire	5407009402220TQ
46	3100	Attelle de poignet élastique gris	5407009403100TL
47	3101	Attelle de poignet élastique noir	5407009403101TN
50	3400	Chevillère élastique gris	5407009403400U3
51	3401	Chevillère élastique noir	5407009403401U5
52	3500	Genouillère élastique gris	5407009403500U8
53	3501	Genouillère élastique noir	5407009403501UA
54	7020	Ceinture pour côtes homme grip	5407009407020UH
55	7400	Ceinture de soutien lombaire	5407009407400UX
56	7500	Ceinture abdominale H22	5407009407500V4
57	7600	Ceinture abdominale H30	5407009407600V9
58	8000	Ceinture lombaire simple	5407009408000UJ
59	8010	Ceinture lombaire renforcée	5407009408010UM
60	1906	Attelle de poignet-main	5407009401906US
61	2400	Chevillère	5407009402400TU
62	10004	Coussin d'assise anatomique	54070094010004F9
63	14850	Gilet de maintien	54070094014850HL

DT\* : Numéro du dossier technique