

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

UE DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, Les Laboratoires Innova Pharm, déclarons sous notre seule et entière responsabilité que les dispositifs médicaux détaillés en annexe 1 sont conformes aux exigences applicables du règlement 2017/745/UE du parlement Européen et du conseil du 05 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et, en particulier, aux exigences générales en matière de sécurité et de performance applicables figurant à l'annexe 1 dudit règlement ainsi qu'aux exigences des normes harmonisées et spécifications communes citées.

We, Innova Pharm, declare under our sole and entire responsibility that the medical devices detailed in Annexe I, 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 specification cited.

Fabricant Manufacturer	LABORATOIRES INNOVA PHARM 5 Boulevard Pierre Lecoq – BP30451 – 49304 CHOLET CEDEX – France N° Siret : 432 011 435 00034
Dispositifs médicaux Medical devices	Educateurs fonctionnels (Voir liste en annexe) Functional Educators (See complete list below)
IDU-ID de base Basic UDI -DI	3760313-INNOVA-PHARM
Destination Destination	Rééducation des fonctions péri-orales du patient en cours de croissance afin de permettre le développement normal des arcades dentaires. Rehabilitation the pri-oral functions in growing patients in order to allow the normal development of the dental arches.
Classe selon l'annexe VIII Class according to annex VIII	Classe I selon la règle 5, 2 nd tiret. Classe I, according to rule, 2 nd indent.
Normes harmonisées Harmonised standards	Non-applicable
Spécifications communes Common specifications	Non-applicable

Lieu Place	CHOLET
Date Date	24/04/2023
Nom, fonction et signature Name, function and signature	Patrice Nicolleau Gérant des Laboratoires Innova Pharm Manager of Innova pharm



LABORATOIRES INNOVA PHARM

B.P. 30451
49304 CHOLET CEDEX
TÉL. 02 41 58 78 37