

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 16146 rev. 8**

Délivrée à Paris le 27 mars 2018

Issued in Paris on March 27th, 2018

**ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / *Approval of Production Quality Assurance System***ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux***ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices***Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis***For class IIb or III devices, a EC type certificate is required***Fabricant / Manufacturer****AXE ORTHO DEVELOPPEMENT - AOD****Le Bois des Amours****73370 BOURDEAU FRANCE****Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category****Dispositifs médicaux non stériles destinés à l'orthodontie :  
optimiseur cinématique et système de distalisation molaire.***Non sterile medical devices dedicated to orthodontics :  
cinematic optimizer and molar distalization system.*Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P172152/1, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.***LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P172152/1, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification**Début de validité / Effective date : March 27th, 2018 (included)****Valable jusqu'au / Expiry date : May 13th, 2021 (included)****For the General Director  
Lionel DREUX  
G-MED Certification Director**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Optimiseur cinématique : non soudé	Optimax LAB KIT 1 OPT-LAB-KIT1	Ila
Optimiseur cinématique : soudé	Optimax LAB KIT 2 OPT-LAB-KIT2	Ila
Optimiseur cinématique : soudé avec bras	Optimax LAB KIT 3 OPT-LAB-KIT3	Ila
Accessoires pour optimiseur cinématique : calettes de propulsion 1 mm	Calettes 1mm pour Optimax OPT-CAL-1	Ila
Accessoires pour optimiseur cinématique : calettes de propulsion 2 mm	Calettes 2mm pour Optimax OPT-CAL-2	Ila
Distaliseur molaire : 17 x 25	Optimax distaler 17x25 OPT-DIS-17x25	Ila
Distaliseur molaire : 22 x 28	Optimax distaler 22x28 OPT-DIS-22x28	Ila
Optimiseur cinématique : KIT fixe génération 2 standard	Optimax FIX-G2-T0 OPT-FIX-G2-T0	Ila
Optimiseur cinématique : KIT fixe génération 2 - 29 mm	Optimax FIX-G2-T1 OPT-FIX-G2-T1	Ila
Optimiseur cinématique : KIT fixe génération 2 - 27 mm	Optimax FIX-G2-T2 OPT-FIX-G2-T2	Ila
Optimiseur cinématique : KIT fixe génération 2 - 25 mm	Optimax FIX-G2-T3 OPT-FIX-G2-T3	Ila
Optimiseur cinématique : KIT fixe génération 2 - 23 mm	Optimax FIX-G2-T4 OPT-FIX-G2-T4	Ila

### Activités / Activities

Version française :

- **Siège social, fabrication, contrôle final.**

Version anglaise :

- *Head office, manufacturing, final control.*

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



**For the General Director**  
**Lionel DREUX**  
**G-MED Certification Director**

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015