



DECLARATION DE CONFORMITE UE/DECLARATION UE OF CONFORMITY PINCES AREX®/AREX® PLIERS

Conformément à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux Dispositifs Médicaux

According to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 of 5th April 2017 related to Medical Devices

Dispositifs Médicaux de classe I sous la responsabilité de AREX®
Class I Medical Devices under AREX® responsibility

Je soussigné, **Baptiste LAROCHE, Responsable AQ/AR** de :
I, undersigned, Baptiste LAROCHE, QA/RA manager of:

AREX®
3, allée du Clos Tonnerre
91120 PALAISEAU
FRANCE

Déclare sous notre entière responsabilité les produits listés en annexe.
Declare under our full responsibility the medical devices listed in the enclosure.

Les PINCES AREX® sont en conformité avec le **Règlement (UE) 2017/745** du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 et satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I du Règlement.

AREX® PLIERS are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 and meet the general and safety performance requirements of annex I of the Regulation of the European parliament and of the council of 5 April 2017.

Cette déclaration de conformité UE est fondée sur l'article 19 et la Documentation Technique (annexes II et III) du Règlement (UE) 2017/745. Cette déclaration est conforme au dossier technique PINCES AREX ® Version V4.

The EU conformity declaration is based on article 19, and the Technical Documentation (appendix II and III) of the Regulation (EU) 2017/745. This declaration is in compliance with AREX® PLIERS technical File Version Version V4.

Classe du dispositif médical : PINCES AREX® sont des Dispositifs Médicaux de classe I, selon la règle 1 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745, « Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'appliquent ».

Class of medical device: AREX® PLIERS are classified as class I Medical Device, according to rule 1 from the appendix VIII of the Regulation (EU) 2017/745, « All non-invasive devices are classified class I, unless one of the rules set out hereinafter applies ».

Numéro d'Enregistrement Unique AREX / Single Registration Number: FR-MF-000003711



B.P. 20 - F 91125 - PALAISEAU Cédex - sas au capital de 250 000 € - Siret 410 586 218 000 35 - RCS Evry
N° TVA : FR 92 410 586 218 - NAF 4646Z - Tél : +33 (0)1 69 41 22 12 - Fax : +33 (0)1 69 41 11 10 - courriel : info@arex.fr

Listes des références
References list

REFERENCES	AREX® DESIGNATION	CND code	Basic UDI-DI	Indication prévue /Intended use	1 ^{ère} mise sur le marché / 1st marketing date
ALICE	PINCE ALICE/ ALICE PLIER	Z12021199 - Orthopedic Surgery instruments - Others	37004659PLIERSLT	La pince ALICE est conçue pour retirer/pousser et couper des broches de 0,8 mm à 1,2 mm de diamètre. / <i>Alice pliers were designed to remove/push and cut K-wires 0.8 mm to 1.2 mm in diameter.</i>	12/2012
MAN16TB	PINCE MANOTTE 1.6TB/ MANOTTE 1.6TB PLIER	Z12021199 - Orthopedic Surgery instruments - Others	37004659PLIERSLT	La pince MANOTTE 1.6TB peut plier et couper des broches de 1mm à 1,6 mm de diamètre. Elle permet de sertir les embouts de protection de broche du LIGAMENTOTAXOR®. La pince MANOTTE 1.6TB est conçue pour mettre en place le LIGAMENTOTAXOR. / <i>MANOTTE 1.6TB pliers can bend and cut K-wires 1.0 mm to 1.6 mm in diameter. They are also used to crimp the LIGAMENTOTAXOR® K-wire protection tips. The MANOTTE 1.6TB is designed to install the LIGAMENTOTAXOR®.</i>	12/2012
HK2P	PINCE HK2 /HK2 PLIER	Z12021199 - Orthopedic Surgery instruments - Others	37004659PLIERSLT	La pince HK2 peut plier et couper des broches de 1,2mm ; 1,5mm et 1,8 mm de diamètre. Elle peut également sertir les connecteurs correspondants. La pince HK2 est spécifiquement conçue pour mettre en place le système HK2. / <i>HK2 pliers can bend and cut 1.2 mm, 1.5 mm and 1.8 mm diameter K-wires. They also crimp the corresponding connectors. HK2 pliers are specifically designed to install the HK2 system.</i>	2017

Palaiseau,

Date, 20 Août 2021 / August 20th 2021

Baptiste LAROCHE
Responsable AQ/AR
QA/RA Manager

AREX®
3 Allée du Clos Tonnerre
91120 PALAISEAU
Tél. +33 (0) 169 412 212 - +33 (0) 169 411 110
410 586 218 00035
TVA FR92 410 586 218