



# ***Attestation***

**AFR 2020 / 1373 03117**

CJC LAMARQUE certifie que les matières premières utilisées par le laboratoire :

## **AXE ORTHO**

**1, Place de la Libération FR - 73000 Chambéry**

**Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure**

**Numéro ANSM : DMMES 201303117**

pour les activités suivantes :

### **CONCEPTION ET FABRICATION DE PROTHÈSES ORTHODONTIQUES**

Sont conformes aux normes en vigueur pour les produits et matériaux dentaires :

#### **NF EN ISO**

NF : Norme Française - EN : European Norm - ISO : International Organization for Standardization  
( Classification ICS 11.060.10 )

Les principales normes sont précisées en page 2 de cette attestation

Cette attestation est valable du **30 avril 2020** jusqu'au **30 mai 2021**

Version 09.

Date dernière du contrôle de conformité des matières premières : 10 mars 2020

*Jean-Claude LAMARQUE*  
*Consultant en affaires réglementaires DM*

Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.



**Laboratoire AXE ORTHO**

**1, Place de la Libération FR - 73000 Chambéry**

**Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure**

**Numéro ANSM : DMMES 201303117**

**Liste des normes :**

Matériaux pour brasage :	ISO 9333 : 2016
Soudage par laser :	ISO 28319 : 2010
Produits à base de polymère pour couronne et pont :	ISO 10477 : 2004
Dents artificielles pour prothèses dentaires :	ISO 22112 : 2005
Auxiliaire élastomères utilisés en orthodontie :	ISO 21606 : 2007
Polymères pour base orthodontique :	ISO 20795-2 : 2007
Fils pour utilisation en orthodontie :	ISO 15841 : 2014
Consoles et tubes utilisés en orthodontie :	ISO 27020 : 2010
Ressorts hélicoïdaux à usage orthodontique :	ISO 17254 : 2016

Les normes NF, EN, ISO peuvent se cumuler. Pour exemple la norme NF EN ISO 14971 relative à la gestion des risques des dispositifs médicaux est une norme internationale (ISO), la Commission Européenne l'a ajoutée à la liste des normes harmonisées (EN), l'AFNOR a publié une version française (NF).

Les exigences des normes ISO, EN ISO et NF EN ISO sont strictement les mêmes, seules les annexes informatives distinguent les différents tirages.

Une norme EN est harmonisée aux exigences d'une directive européenne, dans le cas des dispositifs médicaux elles sont harmonisées à la directive 93/42/CEE.