

**DECLARATION DE CONFORMITE**

**Le fabricant,**  
**NIDEK SA**  
Ecoparc  
9 rue Benjamin Franklin  
94 370 Sucy-en-Brie  
FRANCE  
SRN FR-MF-000000493

Déclare, que les dispositifs médicaux ci-après :

**Unités de consultation**  
**Référence ONE-I**

*IUD de base 37008623UC0007BT*

- sont en conformité avec le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 05 avril 2017 relatif aux Dispositifs Médicaux et avec toute autre législation de l'Union applicable ;
- sont de classe I selon la règle 13 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745
- que la documentation technique telle que définie dans les annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745 a été établie.

Cette attestation est établie sous la seule responsabilité de NIDEK SA.

Fait à SUCY-EN-BRIE, le 01 Juillet 2024

Yves DESGAGNES

Directeur Général

**Règlement**

NIDEK SA - Banque Crédit du Nord - dom. CDN Beaubourg Entreprises - IBAN : FR76 3007 6021 6310 7688 0020 070 - BIC : NORDFRPP  
SA au capital de 3 811 225,43 € - R.C.S. Créteil B 344 082 144 - Siret 344 082 144 00082 - APE 4646 Z - id TVA FR 89 344 082 144

**Assistance Technique**

SAV Optique : 0820 200 998  
SAV Ophtalmologie : 01 49 80 70 75  
SAV Unités de consultation : 04 37 28 18 12



**DECLARATION OF CONFORMITY**

**The manufacturer,  
NIDEK SA  
Ecoparc  
9 rue Benjamin Franklin  
94 370 Sucy-en-Brie  
FRANCE  
SRN FR-MF-000000493**

Declares that medical devices below:

**Consultation Units  
Reference ONE-I  
Basic UDI 37008623UCO007BT**

- are in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices and with any other relevant Union legislation ;
- are of the class I following the rule 13 of annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745
- that the technical documentation defined in the annexes II and III of the Regulation (EU) 2017/745 has been established.

This declaration has been established under the sole responsibility of NIDEK SA.

Done at SUCY-EN-BRIE, on the 1<sup>st</sup> of July 2024

Yves DESGAGNES

General Director

**Réglement**

NIDEK SA - Banque Crédit du Nord - dom. CDN Beaubourg Entreprises - IBAN : FR76 3007 6021 6310 7688 0020 070 - BIC : NORDFRPP  
SA au capital de 3 811 225,43 € - R.C.S. Créteil B 344 082 144 - Siret 344 082 144 00082 - APE 4646 Z - Id TVA FR 89 344 082 144

**Assistance Technique**

SAV Optique : 0820 200 998  
SAV Ophtalmologie : 01 49 80 70 75  
SAV Unités de consultation : 04 37 28 18 12

