

DECLARATION DE CONFORMITE

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

Déclare, que les dispositifs médicaux ci-après :

Unités de consultation
Référence LYPOP (OT-1400)
IUD de base 37008623UCO006BR

- 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 29 Juillet 2022

Yusuke TSUJI

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

