NICHROMINOX
18 Rue des Frères LUMIERE
F-69720 SAINT BONNET DE MURE
FRANCE
(33) 04.78.74.04.15
(33) 04.78.01.61.80
office@nichrominox.fr

Déclaration de Conformité UE
EU Declaration of Conformity

Nous, NICHROMINOX, N° SRN : FR-MF-000000181, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux et accessoires :
We, NICHROMINOX, SRN number FR-MF-000000181, declare under our sole responsibility that the medical device and accessories:

Liste des produits en Annexe 1

List of products in Annex 1

Sont conçus, développés, fabriqués et distribués en accord avec un Système de Management de la Qualité conforme à la norme NF EN ISO 13485 :2016 et autres documents normatifs et réglementaires énoncés dans la documentation technique référencé : **DT 10**
Are designed, developed, manufactured and distributed in accordance with a Quality Management System that is conform to the NF EN ISO 13485:2016 standard as well as to other standards or regulatory documents as mentioned in the Technical Documentation referenced: ***DT 10***

La destination finale est de permettre le rangement, le transport et le stockage et sert de support de nettoyage, de décontamination et de stérilisation pour l'instrumentation utilisée par des professionnels de santé dentaire. Ces produits sont stérilisés à l'autoclave avant toute utilisation.
The final destination is to enable transport and storage, and to serve as cleaning, decontamination and sterilization support for instrumentation used by dental health professionals. These products are autoclaved before use.

Conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.
In conformity with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Classe I, règle 1 en application de l'annexe VIII
Class I, **rule 1** according to Annex VIII

Code UDI-DI de BASE : 37014753SupRotInoxVW ; 37014753SupRotAluKS
BASIC UDI-DI Code : 37014753SupRotInoxVW ; 37014753SupRotAluKS

Le procédé de l'évaluation de conformité a été effectué selon les annexes II, III, IV et V du RDM.
The conformity assessment procedures are done following Annex II, III, IV and V of MDR.

Le Système de Management de la Qualité a été approuvé par l'organisme :
The Quality Management System has been approved by the certification body:

AB CERTIFICATION - France
Organisme accrédité COFRAC N° **4-0023** / Accredited body by COFRAC N° **4-0023**

CERTIFICAT ISO 13485 : 2016 N° AZ 67

Lyon, le 18/09/2026
Lyon, 18/09/2026

Président Directeur Général
Chief Executive Officer
Eric Lefrancq-Lumière



Cette déclaration UE de conformité est valable jusqu'au : 03/04/2029
This declaration of conformity is valid until: 03/04/2029

NICHROMINOX
18 Rue des Frères LUMIERE
F-69720 SAINT BONNET DE MURE
FRANCE
(33) 04.78.74.04.15
(33) 04.78.01.61.80
office@nichrominox.fr

Annexe 1

Annex 1

GTIN	Code Produit (Référence catalogue)	ESCHMANN TECHNOLOGIES Code	Description	GMN / IUD-ID de Base
3701475324666	PP400337	EES	ENDO STAR 8 POLDENT / Endostar ENDOstand	37014753SupRotInoxVW
3701475324673	PP400338	EEB	ENDO CUBE BLEU POLDENT / Endostar ENDObox	37014753SupRotAluKS