



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M
Ind 5 juin 16

CERTIFICAT CERTIFICATE

N°AZ 67

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

NICHROMINOX S.A.S.

18, rue des Frères LUMIERE
69 720 ST BONNET de MÛRE (France)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

NF EN ISO 13485 : 2012

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

**CONCEPTION, FABRICATION ET DISTRIBUTION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
DENTAIRE TELS QUE: PLATEAUX, BOITES, ACCESSOIRES DE STÉRILISATION,
SUPPORTS D'INSTRUMENT, INSTRUMENT DE CHIRURGIE DENTAIRE ET
ACCESSOIRE, APPAREILLAGE ET INSTRUMENTS DE CHIRURGIE
MAXILLOFACIALE, MÉTAUX POUR LABORATOIRES DE PROTHÈSES TEL QUE FILS,
PLAQUES, ACIER À COULER ET SOUDURE.**

*DESIGN, MANUFACTURING AND SALES OF DENTAL MEDICAL DEVICES SUCH AS : TRAYS, BOXES, STERILIZATION
ACCESSORIES, INSTRUMENTS HOLDERS, DENTAL SURGICAL INSTRUMENTS AND ACCESSORIES, MAXILLO-FACIAL SURGERY
INSTRUMENTS AND DEVICES, ALLOYS FOR DENTAL PROTHESIS LABORATORIES SUCH AS : WIRES, SHEETS AND
TUBES FOR MELTING.*


Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

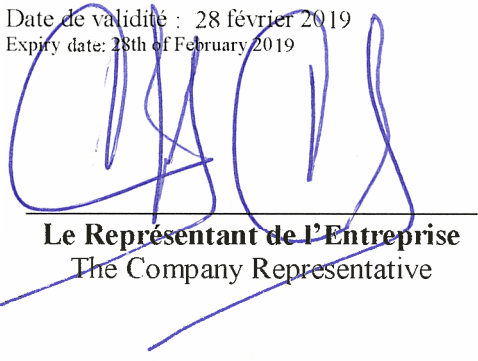
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 4 avril 2017
Signed in PARIS on the 4th of April 2017

Date de validité : 28 février 2019
Expiry date: 28th of February 2019




Jean-Charles HEITZMANN
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative


Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative