

DECLARATION CE DE CONFORMITE / *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

Novomed Group n° SRN FR-MF-000022240 : situé au 12-14 rue Sarah Bernhardt – 92600 Asnières-sur-Seine – FRANCE,

Assurons et déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux / *Certify and declare under our sole responsibility that the medical devices :*

Famille de produit/ *Product family :*

Sets et instruments stériles pour la pose de suture, la préhension de tissu et couper la peau / *Sterile kits and instruments for suture delivery, tissue clamping and cut skin*

Reference SAP	Reference SAGE	Brand Name	Designation	Destination
77904	DK906	LCH	Set de micro-chirurgie/ Micro surgery kit	Pose de suture / Suture delivery
8015	DK924/CTN		Set de pose de sutures/ Wound closure kit	Pose de suture / Suture delivery
77905	DK926		Set de suture/ Wound closure kit	Pose de suture / Suture delivery
77906	DK926/CTN		Set de suture/ Wound closure kit	Pose de suture / Suture delivery
27291	DK928		Plateau pour Biopsie Dermato/ Face and hand surgery-biopsy	Pose de suture / Suture delivery
79877	DK930		Plateau pour Biopsie Dermato/ Face and hand surgery-biopsy	Pose de suture / Suture delivery
40862	DK-9-40862		Set de suture/ Wound closure kit	Pose de suture / Suture delivery
40865	DK-9-40865		Set de biopsie/biopsy kit	Pose de suture / Suture delivery
75601	MTS-03101		Ciseaux chirurgicaux / Operating scissors	Couper la peau / Cut skin
79409	MTS-03110		Ciseaux chirurgicaux / Operating scissors	Couper la peau / Cut skin
75600	MTS-03121		Ciseaux chirurgicaux / Operating scissors	Couper la peau / Cut skin
79410	MTS-03131		Ciseaux chirurgicaux / Operating scissors	Couper la peau / Cut skin
79411	MTS-03132		Ciseaux chirurgicaux / Operating scissors	Couper la peau / Cut skin
75700	MTS-03141		Ciseaux / Scissors	Couper la peau / Cut skin
75300	MTS-03142		Ciseaux / Scissors	Couper la peau / Cut skin
79412	MTS-03143		Ciseaux / Scissors	Couper la peau / Cut skin
79413	MTS-03151		Ciseaux / Scissors	Couper la peau / Cut skin
75500	MTS-03202		Ciseaux à dissection Mayo/ Mayo Dissecting Scissors	Couper la peau / Cut skin
44694	MTS-03203		Ciseaux à dissection Mayo/ Mayo Dissecting Scissors	Couper la peau / Cut skin
44485	MTS-03204		Ciseaux à dissection Mayo/ Mayo Dissecting Scissors	Couper la peau / Cut skin
74902	MTS-03330		Ciseaux à dissection Metzenbaum/ Metzenbaum Dissecting Scissors	Couper la peau / Cut skin
74901	MTS-03331		Ciseaux à dissection Metzenbaum/ Metzenbaum Dissecting Scissors	Couper la peau / Cut skin
74900	MTS-03332		Ciseaux à dissection Metzenbaum/ Metzenbaum Dissecting Scissors	Couper la peau / Cut skin
75802	MTS-03501		Ciseaux iridectomie / Iridectomy scissors	Couper la peau / Cut skin

44695	MTS-03511	Ciseaux iridectomie / Iridectomy scissors	Couper la peau / Cut skin
75800	MTS-03521	Ciseaux iridectomie / Iridectomy scissors	Couper la peau / Cut skin
75801	MTS-03531	Ciseaux iridectomie / Iridectomy scissors	Couper la peau / Cut skin
76403	MTS-05001	Pince à Dissection Fine/Thin Dissecting forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
76404	MTS-05002	Pince à Dissection Fine/Thin Dissecting forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
76405	MTS-05003	Pince à Dissection Fine/Thin Dissecting forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
76400	MTS-05020	Pince à Dissection Fine/Thin Dissecting forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
76401	MTS-05021	Pince à Dissection Fine/Thin Dissecting forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
76402	MTS-05022	Pince à Dissection Fine/Thin Dissecting forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
75001	MTS-05700	Pince Micro Adson/Adson micro forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
75002	MTS-05701	Pince Micro Adson/Adson micro forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
75000	MTS-05702	Pince Micro Adson/Adson micro forcep	Prehension tissus / Tissue clamping
44698	MTS-090	Porte-aiguille/Needle holder	Pose de suture / Suture delivery
46468	21.080	Ciseaux chirurgicaux droits pointus / Straight and sharpened Operating scissor	Couper la peau / Cut skin
46469	21.081	Ciseaux chirurgicaux courbés pointus / Straight and curved Operating scissor	Couper la peau / Cut skin
46471	21.083	Ciseaux chirurgicaux courbés mousse / Curved and stretch Operating scissor	Couper la peau / Cut skin
47141	21.091	Pince à dissection micro adson sans griffe / Micro Adson/Adson dissecting forcep without tooth	Prehension tissus/ Tissue clamping
46472	21.095	Pince à dissection ultrafine adson avec griffe/ Ultra thin dissecting adson forcep with tooth	Prehension tissus/ Tissue clamping
46473	21.096	Pince à dissection ultrafine adson avec griffe/ Ultra thin dissecting adson forcep without tooth	Prehension tissus/ Tissue clamping
47308	21.100	Porte Aiguille Micro Halsey / Micro Halsey Type Needle Holder	Pose de suture / Suture delivery
47403	21.101	Porte-aiguille Micro Halsey / Micro Halsey Type Needle holder	Pose de suture / Suture delivery
46475	21.140	Crochet de Gillies/ Gillies Hook	Prehension tissus/ Tissue clamping
46478	21.160	Ciseaux à dissection STEVENS courbes/ Stevens thin curved scissors	Couper la peau / Cut skin
46479	21.161	Ciseaux à dissection STEVENS droits/ Stevens thin straight scissors	Couper la peau / Cut skin
47434	31.316	Set de Suture Precisio 1' / Kit For Suture Precisio 1'	Pose de suture / Suture delivery
46486	31.403	Set de Suture "Precision" / Kit For Suture "Precision"	Pose de suture / Suture delivery
46480	31.303	Set de Suture "Precision" / Kit For Suture "Precision"	Pose de suture / Suture delivery

46961	31.304	Laboderm	Set de chirurgie/ Surgical kit	Pose de suture / Suture delivery
46487	31.404		Set de chirurgie/ Surgical kit	Pose de suture / Suture delivery
47544	31.301		Set d'intervention haute Précision/ High-precision intervention kit	Pose de suture / Suture delivery
47082	31.301PLUS		Set d'intervention haute Précision plus/ High-precision intervention kit plus	Pose de suture / Suture delivery
46483	31.401		Set d'intervention haute précision/ High-precision Intervention kit	Pose de suture / Suture delivery
46484	31.401PLUS		Set d'intervention haute précision premium/ High-precision intervention kit Premium	Pose de suture / Suture delivery
46488	31.405		Set d'intervention Haute précision gold/ High-precision Intervention kit gold	Pose de suture / Suture delivery
77903	DK904	LCH	Set de détersion/ Detersion kit	Pose de suture / Suture delivery
44735	31.315	Laboderm	Set d'ablation suture/ Suture removal kit	Pose de suture / Suture delivery
46493	55.002	Gyneas	Ciseaux metzenbaum/ Metzenbaum scissors	Couper la peau / Cut skin
75100	STY-01	LCH	Stylet gradué/ Graduating stylus	Couper la peau / Cut skin
46313	01.390	Gyneas	Pince biopsie col gyn&push/ Gyn&push cervical biopsy forceps	Couper la peau / Cut skin

Répondent aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE et qu'ils sont en conformité avec l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux dispositifs médicaux /

Are in conformity with the essential requirements and with the recommendations of the Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/EC and are compliant with the order of March 15th, 2010 related to medical devices

Les dispositifs médicaux sont de la classe IIa selon la règle 6 conformément à l'annexe IX de la directive / *Medical devices are class IIa according to the 6 rule in accordance with Annex IX of the Directive.*

Organisme Notifié/notified body : GMED.

Numéro/ Number: n°0459

Certificate CE / EC certificate N° : n° 36979 & n° 36980 and N° MED 31033

Voie de conformité/ Route of conformity: Annex V

Lieu et date d'émission / Place and date of issue

Asnières-sur-Seine, 02/02/2024

Par/by Marie CARRIERE

Personne chargée de veiller au respect de la Réglementation (PCVRR) / Person responsible for regulatory compliance (PRRC)

*As Form
je Form
Novomed group
DAR*

