

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 l'insertion et le retrait d'implant contraceptif/
Sterile kits and instruments for insertion and removal contraceptive implant

Reference SAP	Reference SAGE	Brand name	Designation	Destination
46308	01.380	Gyneas	Set de retrait d'implant / <i>Kit for hypodermic implant removal</i>	Retrait de l'implant sous-cutané/ Subcutaneous implant removal
46309	01.380PH		Set de retrait d'implant-Pharmacie / <i>Kit for hypodermic implant removal-Pharmacy</i>	Retrait de l'implant sous-cutané/ Subcutaneous implant removal
46310	01.381		Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant kit / <i>Kit for hypodermic implant removal Extrimplant kit</i>	Retrait de l'implant sous-cutané/ Subcutaneous implant removal
46311	01.381PH		Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant kit (format pharmacie) / <i>Kit for hypodermic implant removal Extrimplant kit (for chemist)</i>	Retrait de l'implant sous-cutané/ Subcutaneous implant removal
46312	01.382		Set de pose d'implant / <i>Kit for hypodermic implant insertion</i>	Pose de l'implant sous-cutané / Subcutaneous implant Insertion
47540	01.382PH		Set de pose d'implant-pharmacie / <i>Kit for hypodermic implant insertion-Pharmacy</i>	Pose de l'implant sous-cutané/ Subcutaneous implant Insertion
46476	21.150	Laboderm	Pince halstead courbe/ <i>Curved halstead forceps</i>	Retrait de l'implant sous-cutané/ Subcutaneous implant removal
46466	MTS-05300	LCH	Pince halstead droite/ <i>Straight halstead forceps</i>	Retrait de l'implant sous-cutané/ Subcutaneous implant removal

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° 36981 & n° 36982 & 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)*

Po Le Ferrer
Q Ak
Novomed group
