

Déclaration spéciale pour les systèmes et nécessaires

Conformité à l'article 22 du Règlement UE 2017/745

Basic-UDI-DI: 3662914-ASSEMBL-SET-DIUPW

Référence SAP	Code produit	Code UDI-DI	DESCRIPTION
47539	01.240	3662914002944	Gyneas DIU Kit CUT 380 plus Mini
47079	01.241	3662914002951	Gyneas DIU Kit CUT 380 plus normal
47542	01.247	3662914001602	Gyneas DIU Kit CUT 375 Standard

Nous, Laboratoire Gynéas certifions avoir assemblé des dispositifs médicaux portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par les fabricants, afin de les mettre sur le marché sous forme d'un système en accord avec les dispositions prévues par l'article 22 du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Nous avons vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants et cet assemblage a été réalisé en suivant ces instructions.

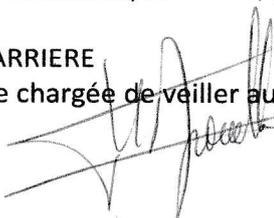
Nous avons laissé la notice du DIU (Dispositif Intra-Utérin) et intégré une autre notice imprimée sur l'emballage extérieur afin d'expliquer comment utiliser le set complet.

Nous avons effectué l'emballage du système et avons fourni aux utilisateurs, sur l'étiquette du carton, toutes les informations qui reprennent les informations pertinentes des fabricants.

Ces activités d'assemblage et d'emballage sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne décrites dans le Système de Management de la Qualité du groupe Novomed.

Fait à Goussainville, le 14/06/2027

Marie CARRIERE
Personne chargée de veiller au respect de la Réglementation(PCVRR)



Annexe 1: Composition du système et nécessaire 01.240

Composants/Produits finis nécessaires à l'assemblage	Code SAGE	Code SAP	Code UDI-DI
Dispositif intra-utérin (DIU) <i>Intrauterine device</i>	01.521	46106	3662914002975
Set de pose du stérilet <i>IUD insertion set</i>	01.134	46295	3662914003002
Speculum <i>Speculum</i>	02.302	47002	3662914001299

Annexe 2 : Composition du système et nécessaire 01.241

Composants/Produits finis nécessaires à l'assemblage	Code SAGE	Code SAP	Code UDI-DI
Dispositif intra-utérin (DIU) <i>Intrauterine device</i>	01.520	46105	3662914002968
Set de pose du stérilet <i>IUD insertion set</i>	01.134	46295	3662914003002
Speculum <i>Speculum</i>	02.302	47002	3662914001299

Annexe 3 : Composition du système et nécessaire 01.247

Composants/Produits finis nécessaires à l'assemblage	Code SAGE	Code SAP	Code UDI-DI
Dispositif intra-utérin (DIU) <i>Intrauterine device</i>	01.526	46107	3662914002982
Set de pose du stérilet <i>IUD insertion set</i>	01.134	46295	3662914003002
Speculum <i>Speculum</i>	02.302	47002	3662914001299