

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

NOVOMED GROUP

12-14 rue Sarah Bernhardt

92600 ASNIERES-SUR-SEINE FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Pessaires Gyn&Cube

Pessaries Gyn&Cube

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36973

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602148, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

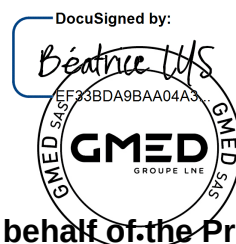
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602148, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : September 11th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 10th, 2023 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 36973 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 36974 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 36973 rev. 0 attests to the validity of CE certificate N° 36974 rev. 0 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

NOVOMED GROUP
12-14 rue Sarah Bernhardt
92600 ASNIERES-SUR-SEINE FRANCE

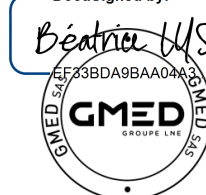
Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation des dispositifs <i>Devices designation</i>	Références commerciales des dispositifs ou code article <i>Devices commercial references or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Pessaires Gyn&Cube <i>Pessaries Gyn&Cube</i>	53.082 – 53.083 – 53.084	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - FRANCE	Siège social – Activités de fabrication <i>Headquarters – Manufacturing activity</i>
ZA Charles de Gaulle - 14 rue Ferdinand de Lesseps, 95190 GOUSSAINVILLE - FRANCE	Activités de fabrication et de contrôle final <i>Manufacturing and final inspection activities</i>

DocuSigned by:



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED - 36973 rev. 0

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme notifié n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

720 GMED 0901-4 rev 0 du 31/08/2020