

## **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)**

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3  
**GMED**  
GROUPE LNE

**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:

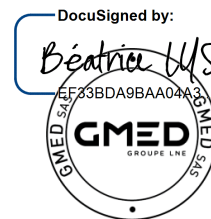
**NOVOMED GROUP**  
**12-14 rue Sarah Bernhardt**  
**92600 ASNIERES-SUR-SEINE FRANCE**

### 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>
<b>Pessaires Gyn&amp;Cube</b> <i>Pessaries Gyn&amp;Cube</i>	<b>53.082 – 53.083 – 53.084</b>	<b>Ila</b>

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

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



On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director

GMED - 36973 rev. 0

**Ce document complémentaire GMED n° 36973 rev. 1 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. 1 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 du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale des dispositifs ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
<b>Pessaires Gyn&amp;Cube</b> <i>Pessaries Gyn&amp;Cube</i>	<b>53.082 – 53.083 – 53.084</b>	<b>Ila</b>

**GMED 0459**

GMED – 36973 rev. 1  
Modifie le document n° 36973 rev. 0

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

## Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **NOVOMED GROUP – 12-14 rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - FRANCE**  
Siège social – Activités de fabrication / Headquarters – Manufacturing activity
- **NOVOMED GROUP – ZA Charles de Gaulle - 14 rue Ferdinand de Lesseps, 95190 GOUSSAINVILLE - FRANCE**  
Activités de fabrication et de contrôle final / Manufacturing and final inspection activities

## Modifications / Modifications


**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 36974 rev. 0 :**  
*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 36974 rev. 0:*

<b>Modifications / Modifications</b>	<b>Dossier(s) / File(s) N°</b>	<b>Date / Date</b>
<b>Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification</b> <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	<b>P606196</b>	<b>05/09/2023</b> 09/05/2023

**GMED 0459**

GMED – 36973 rev. 1  
Modifie le document n° 36973 rev. 0

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**