

**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:*  
PESSAIRES GYN&CUBE / *Pessaries Gyn&Cube*

Reference SAP	Reference SAGE	Brand name	Designation	Destination
47288	53.082	Gyneas	Gyn&Cube pessary SMALL	Le pessaire Gyn & Cube est utilisé en gynécologie thérapeutique. Il est efficace pour le traitement de la voûte vaginale et des prolapsus utérins, en raison de la réduction de la pression produite par l'effet de succion de sa surface concave. <i>Gyn &amp; Cube pessary is used in gynecology therapeutic. It is effective for the treatment of vaginal vault and uterine prolapses, because of the reduced pressure produced by the suction effect of its concave surface.</i>
47289	53.083	Gyneas	Gyn&Cube pessary STANDARD	
47290	53.084	Gyneas	Gyn&Cube pessary LARGE	

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 5 conformément à l'annexe IX de la directive / *Medical devices are class IIa according to the 5 rule in accordance with Annex IX of the Directive.*

*Organisme Notifié/notified body:* GMED.

*Numéro/ Number:* n°0459

*Certificate CE / EC certificate N° :* n° 36973 & n° 36974

*Voie de conformité/ Route of conformity:* Annex V

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

Asnières-sur-Seine, 26/06/2023

Par/by Marie CARRIERE

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

PCVRR/PRRC  
