

## 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

**Sets et instruments stériles pour l'insertion et le retrait d'implant contraceptif**

*Sterile kits and instruments for insertion and removal contraceptive implant*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 36981**

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.

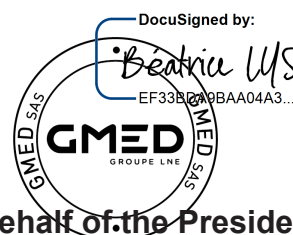
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602148, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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° 36981 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 36982 rev. 1 au regard des informations listées ci-dessous.

*This GMED additional document N° 36981 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 36982 rev. 1 with regard to the information listed below.*

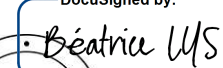
**Fabricant / Manufacturer:** **NOVOMED GROUP**  
**12-14 rue Sarah Bernhardt**  
**92600 ASNIERES-SUR-SEINE FRANCE**

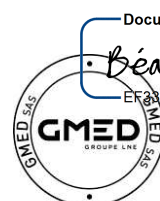
**Identification des dispositifs / Identification of devices**

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>
Set de retrait d'implant / <i>Kit for Hypodermic Implant Removal</i>	01.380	IIa
Set de retrait d'implant - Pharmacie / <i>Kit for Hypodermic Implant Removal - Pharmacy</i>	01.380PH	
Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant Kit / <i>Kit for hypodermic implant removal Extrimplant kit</i>	01.381	
Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant Kit (format pharmacie) / <i>Kit for hypodermic implant removal Extrimplant kit (for chemist)</i>	01.381PH	
Set de pose d'implant / <i>Kit for Hypodermic Implant Insertion</i>	01.382	
Set de pose d'implant - Pharmacie / <i>Kit for Hypodermic Implant Insertion - Pharmacy</i>	01.382PH	

**GMED 0459**

GMED - 36981 rev. 1  
 Annule et remplace le document n° 36981 rev.0

DocuSigned by:  
  
 EF33BDA9BAA04A3...



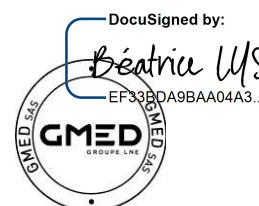
**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

## 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 Headquarters – Manufacturing activity
ZA Charles de Gaulle - 14 rue Ferdinand de Lesseps, 95190 GOUSSAINVILLE - FRANCE	Activités de fabrication et de contrôle final Manufacturing and final inspection activities

**GMED 0459**

GMED - 36981 rev. 1  
Annule et remplace le document n° 36981 rev.0



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