

DECLARATION CE DE CONFORMITE /
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Novomed, 12-14 rue Sarah Bernhardt – 92600 Asnières-sur-Seine – FRANCE,
assurons et déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical /
certify and declare under our sole responsibility that the medical device :

- **SETS DE SOINS POUR LA POSE DE SUTURE, PREHENSION DE TISSUS, COUPER LA PEAU stériles à usage unique,**
Voir la liste des produits LCH associée à cette déclaration en annexe
- ***Sterile disposable KITS FOR SUTURE DELIVERY, TISSUE CLAMPING AND CUT SKIN***
See List of applicable LCH products related to this declaration

Répond aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE et qu'il est en conformité avec l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux dispositifs médicaux /
Is in conformity with the essential requirements and with the recommendations of the Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/EC and is compliant with the French order of March 15th, 2010 related to medical devices

Les dispositifs médicaux appartiennent à la classe IIa suivant la règle 6
(voir annexe)
Medical device of class IIa according to the rule 6 (see annex)

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat N°36980 relatif au marquage CE selon la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe V établi par le LNE/GMED 1 rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15 – France, Organisme Notifié n°0459/
This declaration is based on EC Certificate N°36980 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex V issued by LNE/GMED 1 rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15 – FRANCE, Notify Body n° 0459

Lieu et date d'émission / *Place and date of issue*
Asnières-sur-Seine, 11/09/2020

Par/by Emmanuelle GARNIER
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires / *Quality and Regulatory Affairs Manager*



Annexe de la déclaration CE de conformité de la gamme de dispositifs médicaux /

Annex of the EC declaration of conformity for the range of medical devices
Sets de soin pour la pose de suture, la préhension de tissus, couper la peau stériles à usage unique / *Sterile disposable kits for suture delivery, tissue clamping and cute skin*

REFERENCE LCH	Désignation	Règle
DK906	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
DK924/CTN	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
DK926	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
DK926/CTN	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
DK928	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
DK930	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
DK-9-40862	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
DK-9-40865	Set de pose suture/ Suture delivery kit	6
MTS-03101	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-03110	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-03121	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-03131	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-03132	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-03141	Ciseaux / Scissors	6
MTS-03142	Ciseaux / Scissors	6
MTS-03143	Ciseaux / Scissors	6
MTS-03151	Ciseaux / Scissors	6
MTS-03202	Ciseaux à dissection Mayo/ Mayo Dissecting Scissors	6
MTS-03203	Ciseaux à dissection Mayo/ Mayo Dissecting Scissors	6
MTS-03204	Ciseaux à dissection Mayo/ Mayo Dissecting Scissors	6
MTS-03330	Ciseaux à dissection Metzenbaum/ Metzenbaum Dissecting Scissors	6
MTS-03331	Ciseaux à dissection Metzenbaum/ Metzenbaum Dissecting Scissors	6
MTS-03332	Ciseaux à dissection Metzenbaum/ Metzenbaum Dissecting Scissors	6
MTS-03501	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-03511	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6

MTS-03521	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-03531	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
MTS-05001	Pince à Dissection Fine/ Thin Dissecting forcep	6
MTS-05002	Pince à Dissection Fine/ Thin Dissecting forcep	6
MTS-05003	Pince à Dissection Fine/ Thin Dissecting forcep	6
MTS-05020	Pince à Dissection Fine/ Thin Dissecting forcep	6
MTS-05021	Pince à Dissection Fine/ Thin Dissecting forcep	6
MTS-05022	Pince à Dissection Fine/ Thin Dissecting forcep	6
MTS-05700	Pince Micro Adson/ Adson micro forcep	6
MTS-05701	Pince Micro Adson/ Adson micro forcep	6
MTS-05702	Pince Micro Adson/ Adson micro forcep	6
MTS-090	Porte-aiguille/ Needle holder	6
21.080	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
21.081	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
21.083	Ciseaux chirurgicaux/ Operating scissors	6
21.091	Pince Micro Adson/ Adson micro forcep	6
21.095	Pince Micro Adson/ Adson micro forcep	6
21.096	Pince Micro Adson/ Adson micro forcep	6
21.100	Porte-aiguille/ Needle holder	6
21.101	Porte-aiguille/ Needle holder	6
21.140	Crochet de Gillies/ Gillies hook	6
21.160	Ciseaux à dissection Stevens/ Stevens dissecting scissors	6
21.161	Ciseaux à dissection Stevens/ Stevens dissecting scissors	6
31.316	Set de pose suture "precision"/" Precision " suture delivery kit	6
31.403	Set de pose suture "precision"/" Precision " suture delivery kit	6
31.303	Set de pose suture "precision"/" Precision " suture delivery kit	6