

## 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 la pose de suture, la préhension de tissu et couper la peau**

*Sterile kits and instruments for suture delivery, tissue clamping and cut skin*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 36979**

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*  
EF33BBAA0BAA04A3...



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

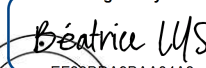
Ce document complémentaire GMED n° 36979 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 36980 rev. 1 au regard des informations listées ci-dessous.


*This GMED additional document N° 36979 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 36980 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>
<b>Ciseaux chirurgicaux droits pointus /</b> <i>Straight and sharped Operating Scissor</i>	<b>21.080</b>	<b>Ila</b>
<b>Ciseaux Chirurgicaux courbés pointus /</b> <i>Straight and curved Operating Scissor</i>	<b>21.081</b>	
<b>Ciseaux Chirurgicaux courbés mousse /</b> <i>Curved and stretch Operating Scissor</i>	<b>21.083</b>	
<b>Pince à Dissection Micro Adson sans griffe /</b> <i>Micro Adson Dissecting Forcep without tooth</i>	<b>21.091</b>	
<b>Pince à Dissection Ultrafine Adson avec griffe /</b> <i>Ultra thin Dissecting Adson Forcep with tooth</i>	<b>21.095</b>	
<b>Pince à Dissection Ultrafine Adson sans griffe /</b> <i>Ultra thin Dissecting Adson Forcep without tooth</i>	<b>21.096</b>	

DocuSigned by:  
  
 EF33BDA9BAA04A3...





**GMED 0459**

GMED - 36979 rev. 1  
 Annule et remplace le document n° 36979 rev.0

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

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>
Porte Aiguille Micro Halsey / <i>Micro Halsey Type Needle Holder</i>	21.100	IIa
Crochet de Gillies / <i>Gillies Hook</i>	21.140	
Ciseaux à dissection STEVENS courbes / <i>Stevens thin curved scissors</i>	21.160	
Ciseaux à dissection STEVENS droits / <i>Stevens thin straight scissors</i>	21.161	
Set de Suture Precisio 1' / <i>Kit For Suture Precisio 1'</i>	31.316	
Set de Suture "Precision" / <i>Kit For Suture "Precision"</i>	31.403, 31.303	
Set de micro chirurgie / <i>Micro surgery kit</i>	DK906	
Set de pose de sutures / <i>Wound closure kit</i>	DK924/CTN	
Set de suture / <i>Wound closure kit</i>	DK926, DK926/CTN, DK-9-40862	
Plateau pour Biopsie Dermato / <i>Face and hand surgery-biopsy</i>	DK928, DK930	
Ciseaux chirurgicaux / <i>Operating scissors</i>	MTS-03101, MTS-03121, MTS-03132	
Ciseaux / <i>Scissors</i>	MTS-03141, MTS-03142, MTS-03143, MTS-03151	
Ciseaux à dissection Mayo / <i>Mayo Dissecting Scissors</i>	MTS-03204, MTS-03202, MTS-03203, MTS-03330	

DocuSigned by:  
  
 EF33BDA9BAA04A3...



**GMED 0459**

GMED - 36979 rev. 1  
 Annule et remplace le document n° 36979 rev.0

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


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>
Ciseaux à dissection Metzenbaum / <i>Metzenbaum Dissecting Scissors</i>	MTS-03332, MTS-03331	IIa
Ciseaux iridectomie / <i>Iridectomy scissors</i>	MTS-03511, MTS-03531, MTS-03501, MTS-03521	
Pince à Dissection Fine / <i>Thin Dissecting forcep</i>	MTS-05001, MTS-05002, MTS-05003, MTS-05020, MTS-05021, MTS-05022	
Pince Micro Adson / <i>Adson micro forcep</i>	MTS-05700, MTS-05701, MTS-05702	
Porte-aiguille / <i>Needle holder</i>	MTS-090	
Porte Aiguille Micro Halsey / <i>Micro Halsey Type Needle Holder</i>	21.101	
Ciseaux chirurgicaux / <i>Operating scissors</i>	MTS-03110, MTS-03131	
Set de Biopsie / <i>Surgery-biopsy</i>	DK-9-40865	

### 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>

**GMED 0459**

GMED - 36979 rev. 1  
 Annule et remplace le document n° 36979 rev.0

DocuSigned by:  
  
 EF33BDA9BAA04A3...

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