

DECLARATION CE DE CONFORMITE /
EC DECLARATION OF CONFORMITY

NOVOMED GROUP, 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 :

- **PESSAIRES CUBIQUES GYN&CUBE non stériles, réutilisables**
Gyn&Cube pessaries non sterile reusable

REFERENCES	53.082	53.083	53.084
------------	--------	--------	--------

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 / *Medical devices of class IIa according to the rule 5*

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat N° 36974 rev. 0 relatif au marquage CE selon la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe V établi par le GMED – 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS - Organisme notifié n°0459 /

This declaration is based on EC Certificate n° 36974 rev. 0 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex V issued by GMED - 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS - Notified Body n°0459

Lieu et date d'émission / Place and date of issue
Asnières-sur-Seine, 24/11/2020

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

