

**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 :*

- **SETS DE POSE OU RETRAIT D'IMPLANT CONTRACEPTIF stériles à usage unique,**  
Voir la liste des produits associée à cette déclaration en annexe  
**Sterile disposable KITS FOR INSERTION OR REMOVAL OF CONTRACEPTIVE IMPLANT**  
*See List of applicable products related to this declaration*

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 15<sup>th</sup>, 2010 related to medical devices*

Les dispositifs médicaux sont de la classe IIa Stérile selon la règle 6 citées en annexe / *Medical devices of class IIa Sterile according to rule 6 noted in the annex*

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat N°36982 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° 36982 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex V issued by par le LNE/GMED 1 rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15 – FRANCE, Organisme Notifié 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  
SETS DE POSE OU RETRAIT D'IMPLANT CONTRACEPTIF stériles à usage unique

*Annex of the EC declaration of conformity for the range of medical devices  
Sterile disposable KITS FOR INSERTION OR REMOVAL OF CONTRACEPTIVE  
IMPLANT*

REFERENCE	Désignation	Règle
01.380	Set de retrait d'implant / <b>Kit for hypodermic implant removal</b>	6
01.380PH	Set de retrait d'implant - pharmacie / <b>Kit for hypodermic implant removal - pharmacy</b>	6
01.381	Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant® / <b>Kit for hypodermic implant removal Extrimplant®</b>	6
01.381PH	Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant® - pharmacie / <b>Kit for hypodermic implant removal Extrimplant® - pharmacy</b>	6
01.382	Set de pose d'implant / <b>Kit for hypodermic implant insertion</b>	6
01.382PH	Set de pose d'implant - pharmacie / <b>Kit for hypodermic implant insertion - pharmacy</b>	6