



n. ECM20MDD16 rev.0

Data di prima emissione * <i>Date of first issue</i>	21/11/2014
Data di emissione <i>Date of issue</i>	10/11/2020
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	10/11/2020
Data di revisione <i>Date of revision</i>	/
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	27/05/2024

Certificato CE

EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato V
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex V

Richiedente

Applicant

Ragione Sociale

Laboratoires Gyneas

Company Name

Sede legale

12-14 rue Sarah Bernhardt

Legal address

Località

92600, Asnières-sur Seine, France

Place

Sito produttivo

Z.A. Charles de Gaulle – 14, rue Ferdinand de Lesseps, 95190, Goussainville, France

Place of production

Dispositivo Medico

Disposable sterile kits and instruments

Medical device

Identificato come

See the annex of this certificate

Identified as

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità (limitato agli aspetti di fabbricazione relativi alla garanzia ed al mantenimento della sterilità) in accordo all'allegato V della direttiva 93/42/CEE) e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 1-3/9/2020; rif. piano di certificazione: Novomed-Gyneas-19.04

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System (restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions) in accordance with annex V of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.

Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated 1-3/9/2020; ref. certification plan: Novomed-Gyneas-19.04

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi – Technical Director)

*certificato rilasciato per la prima volta da altro Organismo di Certificazione
certificate issued for the first time by another Certification Body

Questo certificato, compreso l'allegato (se presente), può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included (where applicable), may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



n. ECM20MDD16 rev.0

Data di prima emissione * 21/11/2014
Date of first issue
Data di emissione 10/11/2020
Date of issue
Data di ultimo rinnovo 10/11/2020
Date of last renewal
Data di revisione /
Date of revision
Data di scadenza 27/05/2024
Expiry date

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

Rilasciato i sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato V
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex V

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato
List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione Description	Classe di rischio Risk class	Codice NBOG NBOG code	Modello Model	Taglie Sizes
Cut clamp forceps	Is	MD0106+MDS7006	01.1024	N.A.
Pozzi Forcep pink	Is	MD0106+MDS7006	01.130R	N.A.
Pozzi Forcep pink	Is	MD0106+MDS7006	01.131R	N.A.
IUD kit Gyneas Evolution	Is	MD0106+MDS7006	01.134	N.A.
IUD kit Gyneas Evolution (CHEMIST)	Is	MD0106+MDS7006	01.134PH	N.A.
Evolution Longuette forceps	Is	MD0106+MDS7006	01.151	N.A.
Long Scissors with Littauer Blades	Is	MD0106+MDS7006	01.268	N.A.
DIU hook	Is	MD0106+MDS7006	01.299	N.A.
Evolution double hysterometer	Is	MD0106+MDS7006	01.517	N.A.
Metallic Pozzi Forcep	Is	MD0106+MDS7006	55.200	N.A.
Metallic Palmer Pozzi Forcep	Is	MD0106+MDS7006	55.200P	N.A.
Metallic Museux Forcep	Is	MD0106+MDS7006	55.210	N.A.
Metallic Cheron Forcep	Is	MD0106+MDS7006	55.215	N.A.
Metallic Bengolea Forcep	Is	MD0106+MDS7006	55.220	N.A.
Kit for IUD Insertion	Is	MD0106+MDS7006	01.133F	N.A.
Cheron Forcep	Is	MD0106+MDS7006	01.150	N.A.

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi – Technical Director)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it