

Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

EUROPEAN PHARMA GROUP B.V.

Beechavenue 127 Euro Off 3e,

1119 RB SCHIPHOL-RIJK THE NETHERLANDS

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositif d'injection sans aiguille.

Needle free injection device.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P128951, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P128951, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : **October 28th, 2015 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **October 27th, 2018 (included)**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE - 21361 rev. 2
Renouvelle le certificat 21361-1

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Addendum au certificat n° 21361 rev. 2
Addendum of the certificate n° 21361 rev. 2
Dossier / File N° P128951

Identification des dispositifs / Identification of devices

Device designation / CE marked accessories	Device commercial name	MD class
Needle free injection device for subcutaneous injections and with a flexible dosing system	Insujet™	IIb
Nozzle & Piston (Syringe)	Nozzle & Piston (syringe)	IIb
Vial adaptor (10 ml)	Vial adaptor (10 ml)	IIb
Cartridge adaptor (3 ml)	Cartridge adaptor (3 ml)	IIb

Identification du site couvert et des activités Identification of location and activities

EUROPEAN PHARMA GROUP B.V. - Beechavenue 127 Euro Off 3e – 1119 RB SCHIPHOL – Rijk
THE NETHERLANDS :

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

LNE/G-MED	0459
-----------	------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015