

## **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*

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177269, 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.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177269, 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 : February 26th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : October 27th, 2021 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**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

**Ce certificat couvre les sites et les activités suivants :**  
*This certificate covers the following sites and activities:*

- **EUROPEAN PHARMA GROUP B.V. - Beechavenue 127 Euro Off 3e, 1119 RB SCHIPHOL-RIJK - THE NETHERLANDS :**  
 Siège social, conception / Headquarters, design
- **EUROPEAN PHARMA GROUP LTD. CN - Room 508, 509 - Unit 2 - Building 25 - Keyuan West Industrial Zone - NO. 5 Kezi West Road - Nanshan - Shenzhen - CHINA :**  
 Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final inspection

**GMED 0459**



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