We,
Nous,

Manufacturer's name / Nom du fabricant : Novomed Group, **Address**/Adresse : Novomed Group, 12-14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine, France.

Hereby, according to the best of our knowledge and based on our suppliers' attestations, declare under our sole responsibility that the product to which this declaration relates:
Par la présente, selon l'état de nos connaissances et sur la base des déclarations de nos fournisseurs, déclarons, sous notre seule responsabilité que le produit objet de cette déclaration :

Product family / Famille de produits :

Disposable sterile wound care Kits and Instruments / SETS DE SOINS DE PANSEMENT ET INSTRUMENTS stériles à usage unique
LCH 1S
Certificat de conformité : / Certificat of conformity number :
ECM20MDD17 rev 0

Do not contain :
Ne contiennnent pas de :

- **Nanomaterials (ANNEX I, CHAPTER II, point 10.6)**
  Nanomatériaux (ANNEXE I, CHAPITRE II, point 10.6)

- **Medicinal products (including medicinal products derived from human blood) (ANNEX I, CHAPTER II, point 10.4.1)**
  Médicaments (dont médicaments dérivés du sang) (ANNEXE I, CHAPITRE II, point 10.4.1)

- **Tissues or cells of human origin or their derivatives (ANNEX IX, CHAPTER II, point 5.3.1)**
  Tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés (ANNEXE IX, Chapitre II, point 5.3.1)

- **Tissues or cells of animal origin or their derivatives (ANNEX IX, CHAPTER II, point 5.3.2)**
  Tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés (ANNEXE IX, CHAPITRE II, point 5.3.2)

- **CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction substances) (ANNEX I, CHAPTER II, point 10.4.2)**
  CMR (substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) (ANNEXE I, CHAPITRE II, point 10.4.2)

- **Endocrine disrupting substances (ANNEX I, CHAPTER II, point 10.4.2)**
  Perturbateurs endocriniens (ANNEXE I, CHAPITRE II, point 10.4.2)

- **Latex (ANNEX VI, Part B, point 20)**
  Latex (ANNEXE VI, Partie B, point 20)

- **Phthalates (ANNEX I, CHAPTER II, point 10.4.3)**
  Phtalates (ANNEXE I, CHAPITRE II, point 10.4.3)

L'utilisateur du document doit s'assurer que le numéro d'édition du présent document est la version en vigueur. Si ce n'est pas le cas, cette version doit être détruite / *The user of the document must ensure that the edition number of this document is the current version. If this is not the case, this version must be destroyed.*

- **This document is prepared in response to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 regarding substances.**
  Ce document est établi en réponse aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les substances.

- **This document is written in accordance with the production flow-chart, taking into account any production additives at each step of the process.**
  Ce document est rédigé en respectant le flow-chart de production Ce document est rédigé en respectant le flow-chart de production en prenant en compte les éventuels adjuvants de production à chaque étape du process.

These substances are not used or intentionally added in the raw materials or during manufacturing process. As a consequence, these substances are not present in the final product.
Ces substances ne sont pas utilisées ou ajoutées intentionnellement dans les matières premières ou lors du processus de fabrication. Par conséquent, ces substances ne sont pas présentes dans le produit fini.

Name: ***Jean-Christophe FERRER*** *Date: 1/10/23*

Function: ***Directeur Qualité et Affaires Réglementaires/Quality and regulatory affairs director***

Signature:



NOVOMED GROUP
12-14 rue Sarah Bernhardt
92600 Asnières sur Seine – France
RCS Nanterre 392 403 986