

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33350 rev. 0

Délivrée à Paris le 16 septembre 2017

Issued in Paris on September 16th, 2017

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

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

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

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

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 P138124-6-T, 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 P138124-6-T, 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 : **September 16th, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **September 21st, 2018 (included)**



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Device Description	Size		Class
IUB™ SCu300 copper intrauterine device (IUD)	SCu300A MINI	12mm (+/-2mm)	III
	SCu300B MIDI	15mm (+/-2mm)	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
Modiin 7171801 Israel
Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacturing and final control*

1 sites / *1 site*

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



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