CERTIFICAT UE DE SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE
Règlement (UE) 2017/745, Annexe IX Chapitres I et III

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I and III

Certificat/*Certificate:* N° 40360 rev. 0

Délivré le/*Issued on:* November 18th, 2025

Certificat délivré à/*Certificate issued to:* **NEEDLE CONCEPT**

1 allée Pierre Georges Latécoère

64200 BIARRITZ FRANCE

SRN: FM-MF-000039283

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P609799_P2, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :
GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P609799_P2, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Kit d'aiguilles stériles pour injection intradermique

Sterile kits of needles for intradermal injection

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.
La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.
The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité */Effective date:* November 18th, 2025 (included)

Valable jusqu'au */Expiry date:* November 17th, 2030 (included)

Signed by:
684DC6B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

720 RDM 0701-75 rev 3 du 29/JAN/2024

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire /** *If applicable, the name and address of the authorised representative:*
   Non applicable / *Not applicable*

2. **Identification des sites /** *Identification of sites:*
   NEEDLE CONCEPT
   1 Allée Pierre Georges Latécoère
   64200 BIARRITZ – France

3. **Identification des dispositifs /** *Identification of devices:*

Dénomination générique associée au dispositif *Generic name related to the device*	Nom commercial du dispositif *Device trade name*	Classe du dispositif *Device classification*	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) *Intended purpose* of the device (only class IIb devices)*	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** *Reference to the certificate required for placing on the market the device***
Kits d'aiguilles stériles pour injection intradermique	**MESBIO Micro-injection kit**	**IIa**	**N/A**	**N/A**
Kits d'aiguilles stériles pour injection intradermique	**MAGIC NEEDLE**	**IIa**	**N/A**	**N/A**
Kits d'aiguilles stériles pour injection intradermique	**MICRO CANNULA SYSTEM**	**IIa**	**N/A**	**N/A**
Kits d'aiguilles stériles pour injection intradermique	**HYPODERMIC NEEDLE**	**IIa**	**N/A**	**N/A**

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

**uniquement pour les dispositifs de classe III et IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*

Signed by:
684DC6B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

4. Historique du certificat / *Certificate history:*

Version du certificat *Version of the certificate*	Date de délivrance *Date of issue*	Modifications apportées *Identification of the changes*
40360-0	14/11/2025 *11/14/2025*	NA : création *NA: creation*

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / *If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate:*
Non applicable / *Not applicable*

6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / *If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body :*
Non applicable / *Not applicable*

Signed by:
684DC6B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director