

## 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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37383**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177269 - P604015, 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 - P604015, 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.

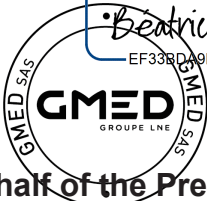
La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : April 21st, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...



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

Ce document complémentaire GMED n° 37383 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 21361 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.

*This GMED additional document N° 37383 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 21361 rev. 8 with regard to the information listed below.*

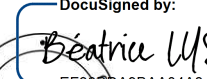
**Fabricant / Manufacturer: EUROPEAN PHARMA GROUP B.V.**  
**Beechavenue 127 Euro Off 3e,**  
**1119 RB SCHIPHOL-RIJK THE NETHERLANDS**


### 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™ Injector pack (mint) - InsuJet™ Injector pack (greyblue)	IIb
Nozzle & Piston (syringe)	- InsuJet™ Nozzle 5 pack - InsuJet™ Nozzle 15 pack	IIa
Cartridge Adaptor (3mL)	- InsuJet™ Adaptor 3mL 5 pack - InsuJet™ Adaptor 3mL 15 pack	IIa
Vial Adaptor (10mL)	- InsuJet™ Adaptor 10mL 5 pack - InsuJet™ Adaptor 10mL 15 pack	IIa

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- EUROPEAN PHARMA GROUP B.V. - Beechavenue 127 Euro Off 3e, 1119 RB SCHIPHOL-RIJK - THE NETHERLANDS  
Siège social – Activité de conception / Headquarters – Design activity
- EUROPEAN PHARMA GROUP LTD. CN - Room 508, 509 - Unit 2 - Building 25 - Keyuan West Industrial Zone - NO. 5 Kezi West Road - Nanshan - Shenzhen - CHINA  
Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Design, manufacturing and final inspection activities

DocuSigned by:  
  
 EF338DA9BAA04A3...



**GMED 0459**

GMED - 37383 rev. 1  
 Renouvelle le document n° 37383 rev. 0

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