

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

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-uterins**

*Intrauterine devices*

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**IUB Ballerine**

*IUB Ballerine*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

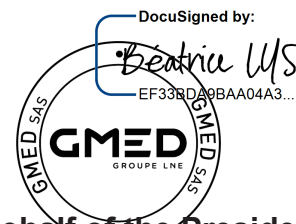
**n° 37568**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488-P2, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488-P2, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : **February 22nd, 2021 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

GMED - 33351 rev. 7  
Renouvelle le certificat 33351-6

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

**Ce document complémentaire GMED n° 37568 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 33351 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37568 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 33351 rev. 7 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer: OCON MEDICAL Ltd**  
**1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street**  
**MODIIN, 7171801 ISRAEL**

### Identification des dispositifs / Identification of devices


#### IUB™ Ballerine® (GMDN code : 46920)

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

**GMED 0459**

GMED - 37568 rev. 1  
Modifie le document n° 37568 rev.0

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...



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