

## **DECLARATION D'ASSEMBLAGE**

La société Aesthetic Group déclare réassembler des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de mettre sur le marché sous la forme d'un système.

Le système concerné par cette déclaration est :

**Kit canules pour lipofilling visage, dénommé NOVA-KIT-FACE, Référence NK-01S**  
***Selon composition modifiée le 08/10/2020***

Nous déclarons par la présente :

- avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions
- et
- avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants
- et
- que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne.

Un argumentaire d'assemblage ARG-NK-01S Rev 3 et un étiquetage du système E01-NK-01S Rev 3 et de la boîte E11-NK-01S Rev 1 ont été créés pour répondre aux exigences d'assemblage. Les dispositifs présents dans ce système seront fournis avec leur notice = NUP-LT & NUP-MI (versions en vigueur) et une notice d'utilisation du kit NUP-NK-01S Rev 3 est jointe dans l'emballage.

Valérie Boquet  
Responsable Affaires Réglementaires  
08/10/20

