

Numéro national de l'autorisation  
*National Authorization number*

|                                                              |       |                     |
|--------------------------------------------------------------|-------|---------------------|
| FR05702T                                                     | 25    | 01                  |
| Code d'établissement de tissus<br>(T : Tissus, C : Cellules) | Année | N° d'incrémentation |

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation  
*Name and address of authorization holder*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

Adresse de l'établissement  
*Address of site*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

URL du site web de l'établissement  
*URL of website of the site*

www.novomedics-france.fr

### **AUTORISATION / AUTHORIZATION** **Partie résumée / Summary**

1. Champ d'application et base juridique de l'autorisation  
*Scope and legal basis of authorization*

- ☒ Annexe A / *Annex A*
- ☒ Préparation / *Preparation*
  - ☒ Conservation / *Preservation*
  - ☒ Distribution / *Distribution*
  - ☒ Cession / *Transfer*
  - ☒ Convention avec les établissements de santé pour le stockage et la distribution (art. R. 1243-3-1 CSP) / Agreement with healthcare establishments for storage and distribution (Art. R. 1243-3-1 – code de la santé publique / French Public Health Code) (Art. L.1243-2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Art. 6.1. – Directive 2004/23/CE)
- ☒ Annexe B – Liste des procédés autorisés  
*Annex B – List of authorized processes*  
(Art. L.1243-2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Art. 6.2. – Directive 2004/23/CE)
- ☐ Annexe C – Importation  
*Annex C – Importation*  
(Art. L.1245-5 II Section 1 & 2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Directives 2004/23/CE, (UE) 2015/566)
- ☐ Annexe D – Exportation  
*Annex D – Exportation*  
(Art. L.1245-5 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Directive 2004/23/CE)

2. Nom du responsable de l'autorité compétente  
*Name of responsible officer of the competent authority*

Signature

La directrice adjointe  
de la direction de l'inspection

Signature  
numérique de  
Virginie WAYSBAUM  
Date : 2025.02.17  
15:01:16 +01'00'

Numéro national de l'autorisation  
*National Authorization number*

|                                                                      |              |                            |
|----------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| FR05702T                                                             | 25           | 01                         |
| <i>Code d'établissement de tissus<br/>(T : Tissus, C : Cellules)</i> | <i>Année</i> | <i>N° d'incrémentation</i> |

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation  
*Name and adress of authorization holder*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

Adresse de l'établissement  
*Address of site*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

URL du site web de l'établissement  
*URL of website of the site*

www.novomedics-france.fr

## ANNEXE A – VERSION 01

### CATÉGORIES DE TISSUS ET ACTIVITÉS AUTORISÉES

| CATÉGORIES DE TISSUS                                                       | ACTIVITÉS AUTORISÉES                                            |                                                                            |                                                                 |                                                                 | Stockage et distribution au sein d'ES par voie de convention (art. R. 1243-3-1 CSP) |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            | Préparation                                                     | Conservation                                                               | Distribution                                                    | Cession                                                         |                                                                                     |
| <b>Membrane</b><br>Fascia lata                                             | <input type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                                        | NA                                                                                  |
| <b>Peau</b>                                                                | <input type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                                        | NA                                                                                  |
| <b>Tissu musculo-squelettique, Os</b><br>Os viro-inactivé<br>Tête fémorale | <input checked="" type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/><br><input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                     |
| <b>Tissu musculo-squelettique, Tendon</b>                                  | <input type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>                                        | NA                                                                                  |

### LISTE DES ACTIVITÉS RÉALISÉES PAR DES TIERS

| ACTIVITES REALISEES PAR DES TIERS        | COORDONNÉES DES TIERS                                                                                    |                                                                                                                   |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Préparation : Etape de viro-inactivation | <b>Cells+Tissuebank Austria GmbH (C+TBA)</b><br>Magnesitstrasse 1<br>3500 KREMS AN DER DONAU<br>AUTRICHE | <b>Deutsches Institut für Zell-und Gewebeersatz (DIZG)</b><br>Köpenicker Strasse 325<br>12550 BERLIN<br>ALLEMAGNE |

Nom du responsable de l'autorité compétente

Signature

La directrice adjointe  
de la direction de l'inspection

Signature  
numérique de  
Virginie  
WAYSBAUM  
Date : 2025.02.17  
15:01:29 +01'00'

Numéro national de l'autorisation  
*National Authorization number*

|                                                                      |              |                            |
|----------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| FR05702T                                                             | 25           | 01                         |
| <i>Code d'établissement de tissus<br/>(T : Tissus, C : Cellules)</i> | <i>Année</i> | <i>N° d'incrémentation</i> |

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation  
*Name and adress of authorization holder*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

Adresse de l'établissement  
*Address of site*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

URL du site web de l'établissement  
*URL of website of the site*

www.novomedics-france.fr

## ANNEXE B – VERSION 01

### PROCEDES ET INDICATIONS THERAPEUTIQUES RECONNUES

| N° DE PROCEDE | INTITULÉ DU PROCEDE DE PREPARATION ET DE CONSERVATION                                            | INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES RECONNUES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PPT 326       | Greffons anatomiques, têtes spongieuses et hémi-têtes spongieuses traités selon le procédé DIZG. | Greffes de comblement et greffes structurales lors de :<br>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties;<br>- curetage des tumeurs osseuses bénignes;<br>- fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec ostéosynthèse, arthrodèse rachidienne, comblement post extractionnel, comblement de poche kystique, comblement de site de prélèvement. Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction. |
| PPT 349       | Chips d'os spongieux traitées selon le procédé C+TBA ALLOTEC.                                    | Greffes de comblement et greffes structurales lors de :<br>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties;<br>- curetage des tumeurs osseuses bénignes;<br>- fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec ostéosynthèse, arthrodèse rachidienne, comblement post extractionnel, comblement de poche kystique, comblement de site de prélèvement. Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction. |

Numéro national de l'autorisation  
*National Authorization number*

|                                                                      |              |                            |
|----------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| FR05702T                                                             | 25           | 01                         |
| <i>Code d'établissement de tissus<br/>(T : Tissus, C : Cellules)</i> | <i>Année</i> | <i>N° d'incrémentation</i> |

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation  
*Name and adress of authorization holder*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

Adresse de l'établissement  
*Address of site*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

URL du site web de l'établissement  
*URL of website of the site*

www.novomedics-france.fr

|         |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PPT 350 | Chips d'os cortico-spongieux traitées selon le procédé C+TBA ALLOTEC.                                               | <p>Greffes de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec ostéosynthèse, arthrodèse rachidienne, comblement post extractionnel, comblement de poche kystique, comblement de site de prélèvement.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p> |
| PPT 351 | Greffons géométriques d'os spongieux traités selon le procédé C+TBA ALLOTEC : Cube, Bloc, Cylindre, Anneau et Coin. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PPT 352 | Greffons géométriques d'os cortico-spongieux traités selon le procédé C+TBA ALLOTEC : Bloc et Coin.                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PPT 353 | Chips d'os cortical traitées selon le procédé C+TBA ALLOTEC                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PPT 354 | Greffons géométriques d'os spongieux traités selon le procédé DIZG : Bloc, Cylindre et Coin                         | <p>Greffes de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec ostéosynthèse, arthrodèse rachidienne, comblement post extractionnel, comblement de poche kystique, comblement de site de prélèvement.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p> |
| PPT 355 | Greffons géométriques d'os cortico-spongieux traités selon le procédé DIZG : Coin                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Numéro national de l'autorisation  
*National Authorization number*

|                                                                      |              |                            |
|----------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| FR05702T                                                             | 25           | 01                         |
| <i>Code d'établissement de tissus<br/>(T : Tissus, C : Cellules)</i> | <i>Année</i> | <i>N° d'incrémentation</i> |

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation  
*Name and adress of authorization holder*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

Adresse de l'établissement  
*Address of site*

NOVOMEDICS France  
4, rue Lafayette  
57000 METZ

URL du site web de l'établissement  
*URL of website of the site*

www.novomedics-france.fr

|         |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PPT 356 | Chips d'os spongieux traitées selon le procédé DIZG                                                      | <p>Greffes de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec ostéosynthèse, arthrodèse rachidienne, comblement post extractionnel, comblement de poche kystique, comblement de site de prélèvement. Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</li> </ul>        |
| PPT 357 | Chips d'os cortico-spongieux traitées selon le procédé DIZG                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PPT 358 | Poudre d'os cortical traitée selon le procédé DIZG                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PPT 359 | Poudre d'os cortico-spongieux traitée selon le procédé DIZG                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PPT 360 | Greffons anatomiques, Têtes fémorales entières, Hémîtêtes et Têtes incomplètes traités par C+TBA ALLOTEC | <p>Greffes de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec ostéosynthèse, arthrodèse rachidienne, comblement post-extractionnel, comblement de poche kystique, comblement de site de prélèvement.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p> |

Nom du responsable de l'autorité compétente

Signature

La directrice adjointe  
de la direction de l'inspection

Signature  
numérique de  
Virginie WAYSBAUM  
Date : 2025.02.17  
15:01:48 +01'00'