

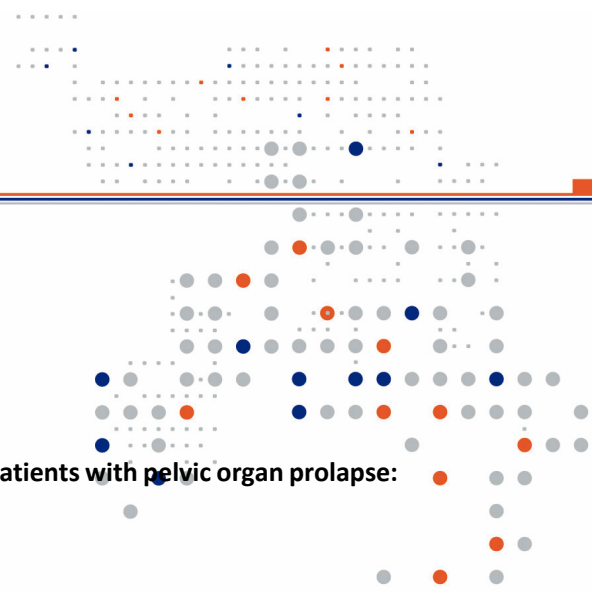
**Comments to RIVM report “Mesh implants intended to treat patients with pelvic organ prolapse: Market survey and quality of technical documentation”:**

As leader in pelvic floor solutions for women, Promedon remains steadfast in its commitment to helping our patients live better and healthier lives.

Although we believe scientific collaboration helps achieve this objective, we are highly disappointed with how the RIVM has acted in regard to this report. In our view, most conclusions reached on Promedon’s “Calistar S” product are incorrect and not based on the legal standard of review for technical documentation for a medical device. The RIVM has also failed to include documentation and information generally dated after 2018 (although we requested this). Therefore, this report fails to provide an accurate, current, objective status of the technical documentation related to our “Calistar S” product.

Given our concerns with the inappropriate methodology used we remain engaged in legal action with the RIVM at the time of publication. Notwithstanding the foregoing, this Report and the RIVM’s underlying evaluation have no implications regarding regulatory approval of the “Calistar S” product, as confirmed by the RIVM itself in the report.

We are completely confident regarding the benefits and safety of our treatments for POP and shall continue to market products with the same outstanding commitment to quality as ever.



**Commentaar bij RIVM rapport “Mesh implants intended to treat patients with pelvic organ prolapse: Market survey and quality of technical documentation”:**

Als marktleider op het gebied van bekkenbodemplossingen voor vrouwen blijft Promedon onverminderd toegewijd een beter en gezonder leven van onze patiënten.

Hoewel wij menen dat wetenschappelijke samenwerking hieraan bijdraagt, zijn wij zeer teleurgesteld over hoe het RIVM heeft gehandeld met betrekking tot dit rapport. Naar onze mening zijn de meeste conclusies over Promedon's "Calistar S"-product onjuist en niet gebaseerd op de wettelijke norm voor de beoordeling van technische documentatie voor een medisch hulpmiddel. Het RIVM heeft ook verzuimd documentatie en informatie op te nemen die over het algemeen van na 2018 dateert (hoewel hierom is verzocht). Daarom biedt dit rapport geen nauwkeurige, actuele, objectieve status van de technische documentatie met betrekking tot ons product "Calistar S".

Gezien onze zorgen over de gebruikte ongeschikte methodologie zijn wij op het moment van publicatie nog steeds verwickeld in een juridische procedure met het RIVM. Echter, dit rapport en de onderliggende evaluatie van het RIVM hebben geen gevolgen voor de wettelijke goedkeuring van het "Calistar S"-product, zoals het RIVM zelf in het rapport bevestigt.

Wij hebben het volste vertrouwen in de werkzaamheid en veiligheid van onze POP-behandelingen en zullen onze producten op de markt blijven brengen met dezelfde uitstekende inzet voor kwaliteit als altijd.