

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

LABORATOIRE C.C.D. SAS

48 rue des Petites Ecuries

75010 PARIS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs médicaux stériles et non stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation.

Sterile and non sterile medical devices for Assisted Reproductive Techniques.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P133617, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P133617, 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 : December 17th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 29th, 2018 (included)



**On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

- Sets OPS, HOC, Art of CCD et aiguilles de recueil ovocytaires
- Flacon pour HOC stérile
- Réceptacles de recueil de sperme stérile
- Aiguilles pour amniocentèse et cordocentèse stérile
- Aiguilles pour choriocentèse stérile
- Aiguilles pour prélèvement des villosités choriales stériles
- Dôme de Belaisch stérile
- Cupules d'Insémination Artificielle stérile
- Sondes d'insémination Artificielle Intra-utérine de Transport stérile
- Rigister et Sliding rigister pour hystérosalpingographie stérile
- Curettes pour IVG stérile
- Gel lubrifiant intime non stérile

Version anglaise :

- Sterile Oocyte Retrieval sets OPS, Art of CCD and Oocyte Retrieval Needles
- Sterile collection vials for HOC
- Sterile collection vials for sperm
- Sterile Needles for amniocentesis and cordocentesis
- Sterile Needles for choriocentesis
- Sterile Needles for chorionic sterile villus sampling
- Sterile Belaish Dome
- Sterile artificial insemination cups
- Sterile artificial insemination sterile intra-uterine transport cannula
- Register and sliding register for sterile hysterosalpingography
- Sterile elective termination of pregnancy curettes
- Non sterile intimate lubricating gel

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Désignation du dispositif / Device designation		Référence commerciale du dispositif / Device commercial reference	Classe du DM MD class
Sets OPS, HOC, Art of CCD et aiguilles de recueil ovocytaires	OPS® Simple flux SANS ROBINET tube 60 cm aiguille 30 cm G17	1301020	Ila
	OPS® Simple flux AVEC ROBINET tube 60 cm aiguille 30 cm G17	1301021	Ila
	OPS® Simple flux SANS ROBINET tube 60 cm aiguille 35 cm G16	1301023	Ila
	OPS® Simple flux SANS ROBINET tube 80 cm aiguille 30 cm G17	1312001	Ila
	OPS® Simple flux SANS ROBINET tube téflon 80 cm aiguille 30 cm G17	1312801	Ila
	OPS® Simple flux SANS ROBINET tube téflon 60 cm aiguille 35 cm G16	1312901	Ila
	OPS® ART OF CCD SANS ROBINET tube 100 cm aiguille 30 cm G17	1313101	Ila
	OPS® ART OF CCD AVEC ROBINET tube 100 cm aiguille 30 cm G17	1313201	Ila
	OPS® Simple flux SANS ROBINET tube téflon 60 cm aiguille 30 cm G17	1313801	Ila
	OPS® Double lumière aiguille 30 cm G17 tube 80 cm	132210301	Ila
	OPS® Simple flux SANS ROBINET tube téflon 65 cm aiguille 35 cm G16	132240301	Ila
	SET HOC® AVEC ROBINET bouchon vissant aiguille 30 G17	1301000	Ila
	SET HOC® SANS ROBINET bouchon vissant aiguille 30 G17	1301001	Ila
	SET HOC® 2 SANS ROBINET bouchon souple aiguille 30 G17	1301002	Ila
	HOC® ART OF CCD SANS ROBINET bouchon vissant tube 100 cm aiguille 30 cm G17	1313301	Ila
	HOC® ART OF CCD AVEC ROBINET bouchon vissant tube 100 cm aiguille 30 cm G17	1313401	Ila
	HOC® ART OF CCD SANS ROBINET bouchon souple bouchon vissant tube 100 cm aiguille 30 cm G17	1313501	Ila
	HOC® ART OF CCD AVEC ROBINET bouchon souple bouchon vissant tube 100 cm aiguille 30 cm G17	1313601	Ila

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 4 du 08/06/2015

Désignation du dispositif / Device designation		Référence commerciale du dispositif / Device commercial reference	Classe du DM MD class
Sets OPS, HOC, Art of CCD et aiguilles de recueil ovocytaires	SET HOC® 2 AVEC ROBINET bouchon souple aiguille 30 cm G17	13010R2	Ila
	AIGUILLE POUR PRELEVEMENT OVOCYTAIRE 35 cm G16	1311101	Ila
	AIGUILLE OVO® ART OF CCD aiguille 30 cm G17	1313701	Ila
	AIGUILLE POUR PRELEVEMENT OVOCYTAIRE 30 cm G17	1403001	Ila
	AIGUILLE POUR PRELEVEMENT OVOCYTAIRE 25 cm G17	1403002	Ila
	AIGUILLE POUR PRELEVEMENT OVOCYTAIRE 25 cm G17 non sablée	1403003	Ila
Flacon pour HOC stérile	FLACON POUR HOC	1302001	Ila
Réceptacles de recueil de sperme	RECEPTACLE SIMPLE	1206000	Ila
	RECEPTACLE DOUBLE	1207000	Ila
Aiguille pour amniocordocentèse stérile	AIGUILLE POUR AMNIO/CORDOCENTESE 120 mm, G20=0,9 mm	1110600	Ila
	AIGUILLE POUR AMNIO/CORDOCENTESE 150 mm, G20=0,9 mm	1119615	Ila
	AIGUILLE POUR AMNIO/CORDOCENTESE 100 mm, G20=0,9 mm	1140701	Ila
Aiguille pour choriocentèse	AIGUILLE DE BLACHE pour Choriocentese diam 1,06 mm, petit modèle	1110700	Ila
	AIGUILLE DE BLACHE pour Choriocentese diam 1,06 mm, grand modèle	1110800	Ila
Aiguille pour prélèvement des villosités chorales stérile	SET CVS	1141201	Ila
Dômes de belaisch stérile	DOME DE BELAISCH®	1202000	Ila

LNE/G-MED **0459**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Désignation du dispositif / Device designation		Référence commerciale du dispositif / Device commercial reference	Classe du DM MD class
Cupules d'insémination artificielle	CUPULES POUR IA INCISEES grande taille	12050IG	Ila
	CUPULES POUR IA INCISEES taille standard	12050IS	Ila
Sondes d'insémination artificielle intra- utérine de transport stérile	SONDE INTRA UTERINE MODELE DE TRANSPORT	120240301	Ila
Rigister et sliding rigister pour hystérosalpingog raphie stérile	RIGISTER® CUPULE diam 20 mm	1401020	Ila
	RIGISTER® CUPULE diam 25 mm	1401025	Ila
	RIGISTER® CUPULE diam 30 mm	1401030	Ila
	RIGISTER® CUPULE diam 35 mm	1401035	Ila
	SLIDING RIGISTER® cupules diam 20 mm	1404020	Ila
	SLIDING RIGISTER® cupules diam 25 mm	1404025	Ila
	SLIDING RIGISTER® cupules diam 30 mm	1404030	Ila
	SLIDING RIGISTER® cupules diam 35 mm	1404035	Ila
	SERINGUE SIFT 20 mL	1509000	I sterile
Curette pour IVG stérile	CURETTE RIGIDE ET COURBE diam 6 mm	1602R06	Ila
	CURETTE RIGIDE ET COURBE diam 7 mm	1602R07	Ila
	CURETTE RIGIDE ET COURBE diam 8 mm	1602R08	Ila
	CURETTE RIGIDE ET COURBE diam 9 mm	1602R09	Ila
	CURETTE RIGIDE ET COURBE diam 10 mm	1602R10	Ila
	CURETTE RIGIDE ET COURBE diam 11 mm	1602R11	Ila
	CURETTE RIGIDE ET COURBE diam 12 mm	1602R12	Ila
	CURETTE SOUPLE diam 4 mm	1602S04	Ila

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 4 du 08/06/2015

Désignation du dispositif / <i>Device designation</i>		Référence commerciale du dispositif / <i>Device commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Curette pour IVG st Curette pour IVG stérile érile	CURETTE SOUPLE diam 5 mm	1602S05	IIa
	CURETTE SOUPLE diam 6 mm	1602S06	IIa
	CURETTE SOUPLE diam 7 mm	1602S07	IIa
	CURETTE SOUPLE diam 8 mm	1602S08	IIa
Gel lubrifiant non stérile	OXENS	9596069	IIa

Ce certificat couvre le site et activités suivants :
This certificate covers the following site and activities :

- **LABORATOIRE C.C.D. SAS - 48, rue des Petites Ecuries 75010 PARIS FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarter – design, manufacturing and final inspection activities

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager