

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

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 pour l'Assistance Médicale à la Procréation.

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 l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 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 the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 :

- **ABC System®, Bloc connector®**
- **Dispositifs de prélèvement endometrial pour histologie et cytologie : Scrinet®, Duo-Brush®, Endobrush®, Menosamp®, Endocyte®, Pipelle de Cornier®, Pipelle de Cornier® Mark II, Pipelle H®**
- **Sonde d'Echographie Endo-Vaginale avec Accentuation de Contraste (EVAC) et biopsie : Cathéter de Rudigoz®, Siscone®**
- **Sondes de prélèvement de la glaire cervicale : Spirette®, Mucat®**
- **Sondes d'Insémination Artificielle Intra-utérines : Génitor®, Minispace®**
- **Seringues pour Fécondation In-Vitro et Insémination Artificielle**
- **Spéculum vaginaux, Hystéromètres, Dilatateurs**
- **Amniopic®,**
- **Retrievette®**
- **Seringues pour curettes IVG et Manchons tournants pour connexion d'une sonde d'IVG au vide**
- **Cathéters et Sets pour transfert embryonnaire**
- **Cathéters et Sets Mock pour transfert embryonnaire d'essai**
- **Cathéters et sets de Frydman® pour transfert embryonnaire : Frydman® Memory Cathéters, Guide for Frydman® introducer**
- **Set TDT®, Inventcath®**
- **Cathéters et Sets échogènes pour transfert embryonnaire : Embryoview® et Full Echo®**
- **Cathéters et Sets échogènes pour transfert embryonnaire d'essai : Mock Embryoview®**

Version anglaise :

- *Sterile ABC System®, Bloc Connector®*
- *Sterile Endometrial Sampling cannulas and brushes for histology and cytology: Scrinet®, Duo-Brush®, Endobrush®, Menosamp®, Endocyte®, Pipelle de Cornier®, Pipelle de Cornier® Mark II, Pipelle H®*
- *Sterile Saline Infusion Sonohysterography (SIS) and biopsy Cannulas: Rudigoz® Catheter, Siscone®*
- *Sterile Cervical Mucus Sampling cannulas: Spirette®, Mucat®*
- *Sterile Artificial Intra-Uterine Insemination cannulas: Genitor®, Minispace®, Intra-Uterine Insemination Memory*
- *Insemination Artificial and In Vitro Fertilisation Syringes*
- *Sterile Vaginal Speculums, Hysterometers, Cervical Dilators*
- *Amniopic®, Retrievette®*
- *Syringes for aspiration curettes, Rotating swivel handles to connect curettes to vacuum*
- *Catheters and Sets for embryo transfer:*
- *Sterile Mock Catheters and Sets for Trial Embryo Transfer*
- *Frydman® Catheters and Sets for embryo transfer: Frydman® Memory Catheters, Sterile Guide for Frydman® introducer*
- *Sterile Set TDT®, Inventcath®*
- *Sterile Embryoview® and Full Sterile Echo® Echogenic Catheters and Sets for Embryo Transfer*
- *Echogenic Catheters and Sets for Trial Embryo Transfer: Mock Embryoview®*

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
Sonde d'échographie endo-vaginale avec accentuation de contraste et biopsie: cathéter de rudigoz, sicone	CATHETER DE RUDIGOZ	1402000	I sterile
	SISCONE®	1222001	I sterile
Sondes de prélèvement de la glaire cervicale: spirette, mucat	SPIRETTE®	1106000	I sterile
	MUCAT® stérile	110600S	I sterile
ABS system	SYSTEME ABC	1604000	I sterile
Bloc connector	BLOC CONNECTOR	1507000	I sterile
Dispositifs de prélèvement endométrial pour histologie et cytologie: scrinet, duo-brush, endobrush, endocyte, pipelle de cornier, pipelle de cornier mark II, pipelle H	SCRINET® 3 mm stérile	1107030	I sterile
	SCRINET® 5.5 mm sterile	1107055	I sterile
	SCRINET® 3 mm stérile 25 sachets de 10 unités	1108030	I sterile
	SCRINET® 5.5 mm stérile 25 sachets de 10 unités	1108055	I sterile
	SCRINET® 5.5 mm stérile SECABLE	1108S55	I sterile
	DUO-BRUSH® stérile	1112101	I sterile
	ENDOBRUSH® STANDARD	1113000	I sterile
	ENDOBRUSH® PETIT MODELE	111300M	I sterile
	ENDOCYTE®	1102000	I sterile
	PIPELLE® DE CORNIER MARK II	111020100	I sterile
	PIPELLE® DE CORNIER	1103000	I sterile
PIPELLE® H, Dr Mangos-Royal Free Hospital of London	1112301	I sterile	

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
Sonde d'insémination artificielle intra-utérines: génitor, minispace	SONDE DE BRAUN SANS MANDRIN	1203000	I sterile
	SONDE INTRA UTERINE PETIT MODELE GENITOR ®	120400M	I sterile
	SONDE INTRA UTERINE STANDARD	120400S	I sterile
	SONDE INTRA UTERINE AVEC MANDRIN	12040AM	I sterile
	SONDE INTRA UTERINE A MEMOIRE DE FORME	12040MF	I sterile
	MINISPACE ® CATHETER	1326201	I sterile
Seringues FIV et IA	SERINGUE POUR FIV et IA	1323101	Ila
Speculums vaginaux	SPECULUM DE COLLIN stérile	1506000	I sterile
Hystéromètres	HYSTEROMETRE SOUPLE CH 10	1502S10	I sterile
	HYSTEROMETRE SOUPLE CH 12	1502S12	I sterile
	HYSTEROMETRE SOUPLE CH 14	1502S14	I sterile
	HYSTEROMETRE DIP CH 10	1503C10	I sterile
	HYSTEROMETRE DIP CH 12	1503C12	I sterile
	HYSTEROMETRE DIP CH 14	1503C14	I sterile
Dilatateurs	DILATATEUR PROGRESSIF DU DR DUBREUIL 5/8 mm	1605000	I sterile
	DILATATEUR PROGRESSIF DU DR DUBREUIL 8/12 mm	1605001	I sterile
Amniopic	AMNIOPIC®	16004PO	I sterile
Retrievettes	RETRIEVETTE	1504000	I sterile
Seringues pour curettes IVG et manchons tournants pour connexion d'une sonde d'IVG au vide	MANCHON TOURNANT	1540701	I sterile
	SERINGUE A BUTEE AVEC EMBOUT	1603002	I sterile

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
Cathéters et sets pour transfert embryonnaire	PEARL TIP CLASSIC	1323951	I sterile
	PEARL TIP SOFT	1323961	I sterile
Cathéters et sets Mock pour transfert embryonnaire d'essai	MOCK CATHETER	1322901	I sterile
	CLASSIC ULTRASOFT MOCK 18 cm	1323001	I sterile
	SOFT FRYDMAN SET MOCK	1323601	I sterile
	ULTRASOFT FRYDMAN SET MOCK	1323701	I sterile
	ULTRASOFT FRYDMAN SET MOCK ECHO	1323801	I sterile
	SOFT FRYDMAN SET MOCK ECHO	1323901	I sterile
	ULTRASOFT MOCK ECHO	1324401	I sterile
	CLASSIC ULTRASOFT MOCK 23 cm	1324601	I sterile
Cathéter et sets de frydman pour transfert embryonnaire	LONG FRYDMAN® SET	1303000	I sterile
	FRYDMAN® CLASSIC CATHETER 4.5	1306045	I sterile
	FRYDMAN® CLASSIC CATHETER 5,5	1306055	I sterile
	FRYDMAN® SOFT 4.5 WITH GUIDE	1307000	I sterile
	SOFT FRYDMAN® SET WITH GUIDE	1307100	I sterile
	ULTRASOFT FRYDMAN® SET ECHO WITH GUIDE	1322801	I sterile
	FRYDMAN MEMORY EXTRA FIN	1326301	I sterile
	SOFT FRYDMAN® SET ECHO	1323301	I sterile
	SOFT FRYDMAN® SET ECHO WITH GUIDE	1323401	I sterile

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
Cathéter et sets de frydman pour transfert embryonnaire	ULTRASOFT FRYDMAN® SET ECHO	1323501	I sterile
	FRYDMAN® ULTRASOFT 4.5	1324201	I sterile
	FRYDMAN® ULTRASOFT 4.5 ECHO	1324301	I sterile
	ULTRASOFT FRYDMAN ® SET	131220301	I sterile
	ULTRASOFT FRYDMAN ® SET WITH GUIDE	131230301	I sterile
	SHORT FRYDMAN® SET	1307000US	I sterile
	CLASSIC ULTRASOFT 18 cm	1321301	I sterile
	CLASSIC ULTRASOFT 23 cm	1324501	I sterile
	SOFT FRYDMAN® SET	13070SO	I sterile
Frydman memory cathéters	FRYDMAN® MEMORY CATHETER 4.5	130MF45	I sterile
	FRYDMAN MEMORY EXTRA FIN	1326301	I sterile
guide pour frydman introducteur	GUIDE FOR FRYDMAN® INTRODUCER	1320701	I sterile
Set TDT	SET TDT®	1308000	I sterile
	SET TDT® GREEN MANDREL	1308003	I sterile
Inventcath	INVENTCATH® ECHO	1320121	I sterile
Embryoview et Full echo catheters et set échogènes pour transfert embryonnaire	ECHOGYN EMBRYOVIEW FEP 23	1325301	I sterile
	ECHOGYN EMBRYOVIEW FEP 18	1325501	I sterile
	ECHOGYN M EMBRYOVIEW FEP 23	1325701	I sterile
	ECHOGYN M EMBRYOVIEW FEP 18	1325901	I sterile
	FULL ECHO 18 cm	1326401	I sterile
	FULL ECHO 23 cm	1326501	I sterile
	FEP INTRODUCER WITH GUIDE 23 cm	1322701	I sterile
	FEP INTRODUCER WITH GUIDE 18 cm	1326101	I sterile
	FULL ECHO PRO	1326801	I sterile

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Désignation du dispositif / Device designation		Référence commerciale du dispositif / Device commercial reference	Classe du DM MD class
Mock Embryoview Cathéters et Sets échogènes pour transfert embryonnaire d'essai	ECHOGYN MOCK 23 cm	1325401	I sterile
	ECHOGYN MOCK 18 cm	1325601	I sterile
	ECHOGYN M MOCK 23 cm	1325801	I sterile
	ECHOGYN M MOCK 18 cm	1326001	I sterile
Set pour transfert embryonnaire	Set SerenET®	7004319	Is

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 fabrication et de contrôle final / Headquarter – Manufacturing and final inspection activities

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



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