

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 P177403, 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 P177403, 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 : July 26th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 29th, 2021 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Version française :

Dispositifs médicaux stériles pour l'Assistance Médical à la Procréation

- **Système et seringue pour aspiration**
- **Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical**
- **Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie**
- **Dispositif pour aspiration endo et/ou exocervical**
- **Cathéters pour insémination artificielle**
- **Dispositifs pour mesure de la profondeur de l'utérus**
- **Dispositifs pour dilatation du col**
- **Perforateur de membrane amniopie**
- **Dispositif pour retrait de DIU**
- **Accessoires de connexion et d'aspiration pour curette IVG**
- **Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons**
- **Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie**

Version anglaise :

Sterile medical devices for Assisted Reproductive Techniques

- *System and syringe aspiration*
- *Devices for endo and exocervix sampling*
- *Devices and accessories for hysterosonography*
- *Devices for endo and exocervix aspiration*
- *Catheter for artificial insemination*
- *Devices for measuring uterus length*
- *Devices for cervical dilatation*
- *Devices for amniotic membrane perforation*
- *Devices for IUD thread retriever*
- *Accessories of connection and aspiration for elective termination of pregnancy currettes*
- *Sets, catheters and accessories for embryo transfer*
- *Devices and accessories for hysterosalpingography*

LNE/G-MED

0459



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document « Liste Familles/Produits – Certificat N° 29551 » daté du 07 juillet 2017
authentifiée par le LNE/G-MED en date du 10 juillet 2017**

***Medical devices covered by this certificate are referenced on the document “Liste Familles/Produits – Certificat N° 29551” dated July 7th, 2017
authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2017***

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 G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director**



LABORATOIRE C.C.D.

Liste Familles/Produits
Certificat N° 29551

07/07/2017

FAMILLE	DESIGNATION	REFERENCE COMMERCIALE	CLASSE (93/42/CEE)
Système et seringue pour aspiration	SYSTEME ABC	1604000	I sterile
Système et seringue pour aspiration	BLOC CONNECTOR	1507000	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	SCRINET 3 MM	1107030	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	SCRINET 5.5 MM	1107055	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	SCRINET 3 MM 25 X 10 UNITES	1108030	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	SCRINET 5 MM 25 X 10 UNITES	1108055	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	DUO BRUSH STERILE	1112101	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	ENDOBRUSH STANDARD	1113000	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	ENDOBRUSH PETIT MODELE	111300M	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	ENDOCYTE	1102000	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	PIPELLE MARK II	111020100	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	PIPELLE	1103000	I sterile
Dispositif pour prélèvement endo et/ou exocervical	PIPELLE H	1112301	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosographie	CATHETER DE RUDIGOZ POUR EVAC	1402000	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosographie	SISCON	1222001	I sterile
Dispositif pour aspiration endo et/ou exocervical	SPIRETTE	1106000	I sterile
Dispositif pour aspiration endo et /ou exocervical	MUCAT STERILE	110600S	I sterile
Cathéters pour insémination artificielle	SONDE DE BRAUN SANS MANDRIN	1203000	I sterile
Cathéters pour insémination artificielle	SONDE INTRA-UTERINE PETIT MODELE GENITOR	120400M	I sterile
Cathéters pour insémination artificielle	SONDE INTRA-UTERINE STANDARD	120400S	I sterile
Cathéters pour insémination artificielle	SONDE INTRA-UTERINE AVEC MANDRIN	12040AM	I sterile

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

10 JUL 2017

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

FAMILLE	DESIGNATION	REFERENCE COMMERCIALE	CLASSE (93/42/CEE)
Cathéters pour insémination artificielle	SONDE INTRA-UTERINE A MEMOIRE	12040MF	I sterile
Cathéters pour insémination artificielle	MINISPACE	1326201	I sterile
Dispositifs pour mesure de la profondeur de l'utérus	HYSTEROMETRE SOUPLE CH 10	1502S10	I sterile (mesurage)
Dispositifs pour mesure de la profondeur de l'utérus	HYSTEROMETRE SOUPLE CH 12	1502S12	I sterile (mesurage)
Dispositifs pour mesure de la profondeur de l'utérus	HYSTEROMETRE SOUPLE CH 14	1502S14	I sterile (mesurage)
Dispositifs pour mesure de la profondeur de l'utérus	HYSTEROMETRE DIP A CURSEUR CH10	1503C10	I sterile (mesurage)
Dispositifs pour mesure de la profondeur de l'utérus	HYSTEROMETRE DIP A CURSEUR CH12	1503C12	I sterile (mesurage)
Dispositifs pour mesure de la profondeur de l'utérus	HYSTEROMETRE DIP A CURSEUR CH14	1503C14	I sterile (mesurage)
Dispositifs pour dilatation du col	DILATATEUR PROGRESSIF 5-8 MM	1605000	I sterile
Dispositifs pour dilatation du col	DILATATEUR PROGRESSIF 8-12 MM	1605001	I sterile
Perforateur de membrane amniopie	AMNIOPIC	16004PO	I sterile
Dispositif pour retrait de DIU	RETRIEVETTE	1504000	I sterile
Accessoires de connexion et d'aspiration pour curette IVG	MANCHON TOURNANT	1540701	I sterile
Accessoires de connexion et d'aspiration pour curette IVG	SERINGUE A BUTEE 50ML PR CURETT RC-SOUBL	1603002	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	PEARL TIP CLASSIC	1323951	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	PEARL TIP SOFT	1323961	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SET FRYDMAN LONG AM	1303000	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FRYDMAN CLASSIC 4.5	1306045	I sterile



LABORATOIRE C.C.D.

FAMILLE	DESIGNATION	REFERENCE COMMERCIALE	CLASSE (93/42/CEE)
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FRYDMAN CLASSIC 5.5	1306055	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FRYDMAN SOFT WITH GUIDE	1307000	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SOFT FRYDMAN SET AVEC MANDRIN	1307100	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ULTRASOFT FRYDMAN SET ECHO AVEC M	1322801	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FRYDMAN MEMORY EXTRA FIN	1326301	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SOFT FRYDMAN SET ECHO	1323301	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SOFT FRYDMAN SET ECHO AM	1323401	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ULTRASOFT FRYDMAN SET ECHO	1323501	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FRYDMAN ULTRASOFT	1324201	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FRYDMAN ULTRASOFT ECHO	1324301	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ULTRASOFT FRYDMAN SET	131220301	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ULTRASOFT FRYDMAN SET AVEC MANDRI	131230301	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SHORT FRYDMAN SET	1307000US	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	CLASSIC ULTRASOFT 18 CM	1321301	I sterile

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

10 JUL 2017

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed



LABORATOIRE C.C.D.

FAMILLE	DESIGNATION	REFERENCE COMMERCIALE	CLASSE (93/42/CEE)
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	CLASSIC ULTRASOFT 23 CM	1324501	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SOFT FRYDMAN SET SANS MANDRIN	13070SO	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	MOCK CATHETER	1322901	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	CLASSIC ULTRASOFT MOCK 18 CM	1323001	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SOFT FRYDMAN SET MOCK	1323601	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ULTRASOFT FRYDMAN SET MOCK	1323701	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ULTRASOFT FRYDMAN SET MOCK ECHO	1323801	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SOFT FRYDMAN SET MOCK ECHO	1323901	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ULTRASOFT MOCK ECHO	1324401	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	CLASSIC ULTRASOFT MOCK 23 CM	1324601	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FRYDMAN MEMORY STANDARD	130MF45	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	MANDRIN POUR FRYDMAN SOFT ULTRASOFT	1320701	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SET TDT	1308000	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SET TDT MANDRIN VERT	1308003	I sterile

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

10 JUL 2017

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed 4/6



LABORATOIRE C.C.D.

FAMILLE	DESIGNATION	REFERENCE COMMERCIALE	CLASSE (93/42/CEE)
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	INVENTCATH ECO	1320121	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW 23 CM	1325301	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW 18 CM	1325501	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW M 23 CM	1325701	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW M 18 CM	1325901	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FULL ECHO 18 CM	1326401	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FULL ECHO 23 CM	1326501	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	MANDRIN POUR FRYDMAN SOFT ULTRASOFT	1322701	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	INSERTEUR FEP AVEC MANDRIN 18 CM	1326101	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	FULL ECHO PRO	1326801	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW MOCK 23 CM	1325401	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW MOCK 18 CM	1325601	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW M MOCK 23 CM	1325801	I sterile
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	ECHOGYN EMBRYOVIEW M MOCK 18 CM	1326001	I sterile

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

10 JUL. 2017

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

CE

FAMILLE	DESIGNATION	REFERENCE COMMERCIALE	CLASSE (93/42/CEE)
Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons	SerenET	7004319	Istérile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	RIGISTER CUPULE 20 MM	1401020	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	RIGISTER CUPULE 25 MM	1401025	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	RIGISTER CUPULE 30 MM	1401030	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	RIGISTER CUPULE 35 MM	1401035	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	SLIDING RIGISTER CUPULE 20 MM	1404020	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	SLIDING RIGISTER CUPULE 25 MM	1404025	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	SLIDING RIGISTER CUPULE 30 MM	1404030	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	SLIDING RIGISTER CUPULE 35 MM	1404035	I sterile
Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie	SERINGUE SIFT 20 ML	1509000	I sterile

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

10 JUL 2017

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

07 07 - 17
LABORATOIRE C.C.D.
43 rue des Petites Ecoles
75010 PARIS