

## **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 CCD  
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**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177403 - P600974, 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.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177403 - P600974, 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 : October 11th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

## Identification des dispositifs / Identification of devices

### Version française :

#### Dispositifs médicaux stériles pour l'Assistance Médical à la Procréation

- 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
- Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
- Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie

### Version anglaise :

#### *Sterile medical devices for Assisted Reproductive Techniques*

- *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*
- *Sets, catheters and accessories for embryo transfer*
- *Devices and accessories for hysterosalpingography*

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

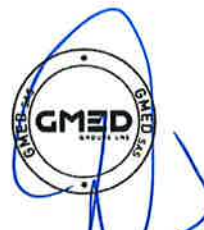
**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document « Liste des Produits Couverts par l'Attestation CE n°29551 – Date de mise à jour : 22/10/2019 » (3 pages) daté du 22 octobre 2019, authentifiée par GMED en date du 31 octobre 2019**

***Medical devices covered by this certificate are referenced on the document " Liste des Produits Couverts par l'Attestation CE n°29551 – Date de mise à jour : 22/10/2019" (3 pages) dated October 22<sup>nd</sup>, 2019, authenticated by GMED on October 31<sup>st</sup>, 2019***

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

- **LABORATOIRE CCD - 48, rue des Petites Ecuries 75010 PARIS FRANCE**  
**Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Manufacturing and final inspection activities**

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits  
 31 OCT. 2019  
 GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed



## Liste des Produits Couverts par l'Attestation CE n°29551

Date de mise à jour : 22/10/2019

Désignation Produit	Référence Commerciale	Catégorie DM	Sous-catégorie
SYSTEME ABC	1604000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FRYDMAN CLASSIC 4.5	1306045	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FRYDMAN CLASSIC 5.5	1306055	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FRYDMAN SOFT AVEC MANDRIN	1307000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
SET TDT	1308000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
INVENTCATH ECO	1320121	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
MANDRIN POUR FRYDMAN SOFT ULTRASOFT	1320701	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
CLASSIC ULTRASOFT 18 CM	1321301	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ULTRASOFT FRYDMAN SET ECHO AVEC MANDRIN	1322801	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
MOCK CATHETER	1322901	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
CLASSIC ULTRASOFT MOCK 18 CM	1323001	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ULTRASOFT FRYDMAN SET ECHO	1323501	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ULTRASOFT FRYDMAN SET MOCK	1323701	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ULTRASOFT FRYDMAN SET MOCK ECHO	1323801	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
PEARL TIP CLASSIC	1323951	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
PEARL TIP SOFT	1323961	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FRYDMAN ULTRASOFT	1324201	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FRYDMAN ULTRASOFT ECHO	1324301	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
CLASSIC ULTRASOFT 23 CM	1324501	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
CLASSIC ULTRASOFT MOCK 23 CM	1324601	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons

S.A.S. au capital de 314 000 € - RCS Paris n° 642 038 368 - APE 2120Z - TVA FR 84642038368  
 Siège social : 48 rue des Petites Ecuries 75010 PARIS - Tél. 33 (0)1 44 95 14 95 - Fax 33 (0)1 44 95 14 90

E-mail : [contact@ccdlab.com](mailto:contact@ccdlab.com) - [infomed@ccdlab.com](mailto:infomed@ccdlab.com)

Export Department: [customer-service@ccdlab.com](mailto:customer-service@ccdlab.com)

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

31 OCT 2019  
 GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed



Laboratoire C C D

ECHOGYN EMBRYOVIEW M 23 CM	1325701	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ECHOGYN EMBRYOVIEW M MOCK 23 CM	1325801	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ECHOGYN EMBRYOVIEW M 18 CM	1325901	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ECHOGYN EMBRYOVIEW M MOCK 18 CM	1326001	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FULL ECHO 23 CM	1326501	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FULL ECHO PRO	1326801	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
ULTRASOFT FRYDMAN SET AVEC MANDRIN	131230301	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
SHORT FRYDMAN SET	1307000US	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
FRYDMAN MEMORY STANDARD	130MF45	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
SEREN.ET	7004319	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accessoires pour transfert d'embryons
SONDE INTRA-UTERINE PETIT MODELE GENITOR	120400M	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Cathéters pour insémination artificielle
SONDE INTRA-UTERINE STANDARD	120400S	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Cathéters pour insémination artificielle
SONDE INTRA-UTERINE AVEC MANDRIN	12040AM	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Cathéters pour Insémination artificielle
SONDE INTRA-UTERINE A MÉMOIRE	12040MF	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Cathéters pour insémination artificielle
MINISPACE	1326201	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Cathéters pour insémination artificielle
SCRINET 3 MM	1107030	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour prélèvement endo et/ou exocervical
SCRINET 5.5MM	1107055	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour prélèvement endo et/ou exocervical
ENDOBRUSH STANDARD	1113000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour prélèvement endo et/ou exocervical
PIPELLE MARK II	111020100	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour aspiration endo et/ou exocervical
PIPELLE	1103000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour aspiration endo et/ou exocervical
PIPELLE H	1112301	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour aspiration endo et/ou exocervical
SPIRETTE	1106000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour aspiration endo et/ou exocervical
MUCAT STERILE	110600S	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour aspiration endo et/ou exocervical
CATHETER DE RUDIGOZ POUR EVAC	1402000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosographie
SISCONE	1222001	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosographie

S.A.S. au capital de 314 000 € - RCS Paris n° 642 038 368 - APE 2120Z - TVA FR 84642038368  
 Siège social : 48 rue des Petites Ecuries 75010 PARIS - Tél. 33 (0)1 44 95 14 95 - Fax 33 (0)1 44 95 14 90

E-mail : [contact@ccdlab.com](mailto:contact@ccdlab.com) - [infomed@ccdlab.com](mailto:infomed@ccdlab.com)

Export Department: [customer-service@ccdlab.com](mailto:customer-service@ccdlab.com)

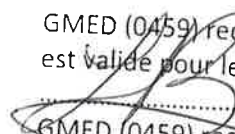


Laboratoire C C D

BLOC CONNECTOR	1507000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosalpingographie
RIGISTER CUPULE 20 mm	1401020	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
RIGISTER CUPULE 25 mm	1401025	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
RIGISTER CUPULE 30 mm	1401030	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
RIGISTER CUPULE 35 mm	1401035	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
SLIDING RIGISTER CUPULE 20 mm	1404020	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
SLIDING RIGISTER CUPULE 25 mm	1404025	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
SLIDING RIGISTER CUPULE 30 mm	1404030	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
SLIDING RIGISTER CUPULE 35 mm	1404035	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs et accessoires pour hystérosonographie
DILATATEUR PROGRESSIF 5-8 MM	1605000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour dilatation du col
DILATATEUR PROGRESSIF 8-12 MM	1605001	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour dilatation du col
MANCHON TOURNANT	1540701	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour dilatation du col
HYSTEROMETRE SOUPLE CH 10	1502S10	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour la mesure de la profondeur de l'Utérus
HYSTEROMETRE SOUPLE CH 12	1502S12	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour la mesure de la profondeur de l'Utérus
HYSTEROMETRE SOUPLE CH 14	1502S14	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour la mesure de la profondeur de l'Utérus
Retrievette	1504000	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Dispositifs pour retrait de DIU
AMNIOPIIC	16004PO	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Perforateur pour membrane amniopic
SET TDT MANDRIN VERT	1308003	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accesoires pour transfert d'embryons
ULTRASOFT FRYDMAN SET	131220301	DM stériles pour l'Assistance Médicale à la Procréation	Sets, cathéters et accesoires pour transfert d'embryons

Yakine BAHRI  
Chargée d'Affaires Règlementaires

 22.10.2019

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits  
  
3.1 OCT. 2019  
GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

S.A.S. au capital de 314 000 € - RCS Paris n° 642 038 368 - APE 2120Z - TVA FR 84642038368  
Siège social : 48 rue des Petites Ecuries 75010 PARIS - Tél. 33 (0)1 44 95 14 95 - Fax 33 (0)1 44 95 14 90

E-mail : contact@ccdlab.com - infomed@ccdlab.com

Export Department: customer-service@ccdlab.com