



Déclaration de conformité CE *Declaration of conformity EC*

Nous

We

Laboratoire CCD

36 Rue Brunel, 75017 Paris - France

Déclarons que les dispositifs médicaux, mentionnés dans l'Annexe A de la présente déclaration, du dossier technique **CCDLAB-E** intitulé **"Dispositifs et accessoire pour Hystérosonographie, Hystérosalpingographie et Chromopertubation"** :

*Declare that medical devices, mentioned in Annex A to this declaration, of technical file **CCDLAB-E** entitled **"Devices & Accessory for Hysterosonography, Hysterosalpingography & Chromopertubation"**:*

- Sont des dispositifs médicaux de classe Is selon la règle 5-1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE,
- *are class Is medical devices according to rule 5-1 of Annex IX to Directive 93/42/EEC,*
- Sont conformes aux exigences de la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux selon l'annexe V point 3, transcrite en loi française par l'arrêté du 15 mars 2010, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique. Cette déclaration est émise en accord avec le certificat CE N°29551 rev.8 délivrée par l'organisme notifié GMED n°0459, le 11 octobre 2019.
- *comply with the medical devices Directive 93/42/EEC requirements according to Annex V section 3, transcribed into French law by means of Decree of 15 March 2010, drawn up pursuant to Article R. 5211-24 of the Public Health Code. This declaration is supported by the following CE certificate n° 29551 rev.8 issued by the notified body GMED n°0459, on October 11th, 2019.*
- Le Bloc Connector est un dispositif médical de classe Is selon la règle 1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.
- *Bloc Connector is a Class Is medical device according to rule 1 of Annex IX to Directive 93/42/EEC.*

Paris, le 19 Juin 2024

Paris, June 19th, 2024

Loetitia JABRI

Responsable AQ/AR Pôle DM

QA/RA Manager – MD Department

DocuSigned by:

Loetitia JABRI - ext

A63BA117A4E54E3...



Annex A

Code Commercial <i>Commercial Code</i>	Code Interne <i>Internal Code</i>	Désignation <i>Designation</i>
1402000	7002690	CATHETER DE RUDIGOZ POUR EVAC
1222001	7002620	SISCONC
1401020	7002686	RIGISTER CUPULE 20 mm
1401025	7002687	RIGISTER CUPULE 25 mm
1401030	7002688	RIGISTER CUPULE 30 mm
1401035	7002689	RIGISTER CUPULE 35 mm
1404020	7002694	SLIDING RIGISTER CUPULE 20 mm
1404025	7002695	SLIDING RIGISTER CUPULE 25 mm
1404030	7002696	SLIDING RIGISTER CUPULE 30 mm
1404035	7002697	SLIDING RIGISTER CUPULE 35 mm
1507000	7002704	BLOC CONNECTOR