

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

PRODIMED SA

**4 rue de l'Europe Zone Industrielle
60530 NEULLY EN THELLE FRANCE**

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

**Cathéters vasculaires, cathéters biliaires, strippers veineux, dispositifs pour la radiologie,
dispositifs d'obstétrique et de gynécologie.**

Voir addendum.

*Vascular catheters, biliary catheters, venous strippers, devices for radiology,
devices for obstetric and gynaecology.*

See addendum.

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 P106754, 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 P106754, 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 : **March 8th, 2014 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **March 7th, 2017 (included)**

PRODIMED S.A.S.

S.A.S. au Capital de 728 000 euros

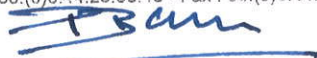
RCS Compiègne B 324 918 283

Siret : 324 918 283 00023 - APE 3250B

4, avenue de l'Europe

60530 - F - Neuilly-en-Thelle

Tél. : 33.(0)3.44.26.83.48 - Fax : 33.(0)3.44.26.93.37



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

- Cathéters vasculaires pour embolectomie simple et double lumière
- Cathéters vasculaires pour occlusion simple et double lumière
- Cathéters vasculaires pour thrombectomie
- Cathéters vasculaires pour irrigation
- Cathéters biliaires simple et double lumière
- Cathéters de type ERCP (Endoscopie Retrograde Cholangio Pancréatographie)
- Strippers veineux
- Aiguilles pour choriocentèse
- Aiguilles pour amniocordocentèse
- Aiguilles pour ponction de trophoblastes
- Sets pour ponction et recueils ovocytaires avec et sans robinets, simple et double lumières
- Aiguilles pour ponction et recueils ovocytaires
- Flacons pour recueil d'ovocytes
- Sets pour transfert d'embryons par transfert tubaire
- Dispositifs pour hystérosalpingographie
- Cathéters pour insémination intra-utérine modèle de transport
- Cupules et Sets pour insémination
- Flacons pour recueil de sperme
- Curettes pour interruption volontaire de grossesse
- Dispositif intra-utérin au cuivre (Gynelle 375)

Version anglaise :

- Single and double vascular catheters for embolectomy
- Single and double vascular catheters for occlusion
- Single and double vascular catheters for thrombectomy
- Single vascular catheters for irrigation
- Single and double biliary catheters
- ERCP type (Endoscopic Retrograde Cholangio Pancreatography) catheters
- Venous strippers
- Choriocentesis needles
- Amniocentesis cordocentesis needles
- Trophoblasts puncture needles
- Sets for oocytes ponction and collection with/without valves, single and double lumens
- Needles for oocytes ponction and collection
- Vials for oocytes collection

LNE/G-MED

0459

PRODIMED S.A.S.
S.A.S. au Capital de 728 000 euros
RCS Compiègne B 324 918 283
Siret : 324 918 283 00023 - APE 3250B
4, avenue de l'Europe
60530 - F - Neuilly-en-Thelle
Tél. : 33.(0)3.44.26.83.46 - Fax : 33.(0)3.44.26.93.37



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Identification des dispositifs / Identification of devices

- *Sets for embryo tubal transfer*
- *Devices for hysterosalpingography*
- *Intra-uterine catheter transport model*
- *Insemination cups and sets*
- *Vials for sperm collection*
- *Curette for elective pregnancy termination*
- *Intra-uterine device with copper (Gynelle 375)*

20 alinéas / 20 indented lines

PRODIMED S.A.S.

S.A.S. au Capital de 728 000 euros
RCS Compiègne B 324 918 233
Siret : 324 918 233 00023 - APE 3250B
4, avenue de l'Europe
60530 - F - Neuilly-en-Thelle
Tél. : 33.(0)3.44.26.63.46 - Fax : 33.(0)3.44.26.93.37



LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

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

PRODIMED SA

**4 rue de l'Europe Zone Industrielle
60530 NEUILLY EN THELLE FRANCE**

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

**Dispositifs pour la gynécologie obstétrique et la procréation médicalement assistée,
cathéters et dispositifs pour la radiologie.**

Voir addendum.

*Devices for obstetric gynaecology and assisted reproductive techniques,
catheters and devices for radiology.*

See addendum.

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 P106754, 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 P106754, 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 : March 8th, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 7th, 2017 (included)

PRODIMED S.A.S.

S.A.S. au Capital de 728 000 euros


RCS Compiègne B 324 918 283

Siret : 324 918 283 00023 - APE 3250B

4, avenue de l'Europe

60530 - F - Neuilly-en-Thelle

Tél. : 33.(0)3.44.26.63.48 - Fax : 33.(0)3.44.26.93.37



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

- Dispositifs pour prélèvement et biopsie endométrial sous hystérocopie et sous hystérosographie
- Dispositifs pour prélèvement endo et exocervical
- Dispositifs pour aspiration exo et endocervical
- Dispositifs pour prélèvement de villosités chorales
- Systèmes pour connexion d'embase Luer Lock
- Cathéters pour insémination intra-utérine
- Seringues pour insémination et FIV
- Cathéters pour hystérosographie et biopsie
- Sets pour accès tubaire
- Dilatateurs progressifs du col utérin
- Hystéromètres souples et différentiels
- Spéculum vaginaux
- Manchon tournant pour connexion d'une sonde IVG au vide
- Dispositif pour retrait de DIU
- Perforateur de membrane amniotique
- Seringue anti-reflux
- Seringues d'aspiration pour IVG
- Seringues pour ponctions ovocytaires
- Micropipettes pour injection intracytoplasmique de spermatozoïdes et de contention d'ovocytes
- Cathéters et cathéters d'essai pour transfert d'embryons
- Sets et Sets d'essai pour transfert d'embryons
- Sets et Sets d'essai échogènes pour transfert d'embryons
- Introduceurs pour Sets de transfert d'embryons

PRODIMED S.A.S.
S.A.S. au Capital de 728 000 euros
RCS Compiègne B 324 918 283
Siret : 324 918 283 00023 - APE 3250B
4, avenue de l'Europe
60530 - F - Neuilly-en-Thelle
Tél. : 33.(0)3.44.26.83.46 - Fax : 33.(0)3.44.26.93.37



Version anglaise :

- Endometrial biopsy and sampling devices, under hysteroscopy and under hysterosonography
- Devices for exo and endocervical sampling
- Devices for exo and endocervical aspiration
- Chorionic villi sampling devices
- Devices for luer-lock connection
- Catheters for intra-uterine insemination
- Syringes for insemination and IVF
- Syringes for oocytes collection
- Catheters for hysterosonography and biopsy
- Sets for tubal access and recanalization
- Gradual dilator of internal orifice of the cervix
- Soft and progressive hysterosometers

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Identification des dispositifs / Identification of devices

- *Vaginal speculums*
- *Rotating swivel handles to connect pregnancy termination sounds to vacuum*
- *Device for IUD retrieval*
- *Amniotic membrane perforator*
- *Anti-reflux syringes*
- *Syringes for aspiration curettes*
- *Micropipettes for intracytoplasmic injection of spermatozoon and oocytes holding.*
- *Catheters and trial catheters for embryo transfer*
- *Sets and trial Sets for embryo transfer with mandrel*
- *Echogenic Sets et Echogenic trial Sets for embryo transfer*
- *Introducers for embryos transfer sets*

23 alinéas / 23 indented lines

PRODIMED S.A.S.
S.A.S. au Capital de 728 000 euros
RCS Compiègne B 324 918 283
Siret : 324 918 283 00023 - APE 3250B
4, avenue de l'Europe
60530 - F - Neuilly-en-Thelle
Tél. : 33.(0)3.44.26.63.46 - Fax : 33.(0)3.44.26.93.37



LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012