



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 29551 rev. 8

Délivrée à Paris le 01 mars 2021

Issued in Paris on March 1st, 2021

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38061

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.

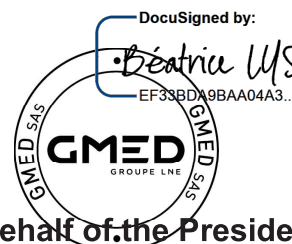
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177403 - P600974, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 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 : **March 1st, 2021 (included)**

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED - 29551 rev. 8
Modifie le certificat 29551-7

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce document complémentaire GMED n° 38061 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 29551 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38061 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 29551 rev. 8 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**LABORATOIRE CCD
36 rue Brunel
75017 PARIS FRANCE**

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 amniotique
- 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
-------------	-------------

GMED - 38061 rev. 2

Modifie le document n° 38061 rev. 1

DocuSigned by:
MARJORIE PERRIMON
761B7BDEC7B144D...



**On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director**

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document « Liste des dispositifs médicaux couverts par l'attestation CE n°29551 – Mise à jour le 25/08/2022 » (5 pages) daté du 29 août 2022 et authentifiée par GMED en date du 30 août 2022

Medical devices covered by this certificate are referenced on the document “ Liste des dispositifs médicaux couverts par l'attestation CE n°29551 – Mise à jour le 25/08/2022” (5 pages) dated August 29th, 2022 and authenticated by GMED on August 30th, 2022

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- LABORATOIRE CCD – 36 rue Brunel 75017 PARIS - FRANCE
Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Manufacturing and final inspection activities

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 29551 rev. 8 :
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 29551 rev. 8:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification New file reference in the framework of the maintenance of the certification	P603221-P5 – P603221-P6	30/08/2022 08/30/2022
Mise à jour de l'adresse du fabricant Update of the address of the manufacturer	P603221-P8	18/10/2022 10/18/2022

GMED 0459

GMED - 38061 rev. 2
Modifie le document n° 38061 rev. 1

DocuSigned by:

MARJORIE PERRIMON

761B7BDEC7B144D...



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director

Paris, le 19 juin 2024
Paris, June 19th, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39700 rev.1

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

LABORATOIRE CCD
36 rue Brunel - 75017 PARIS - FRANCE
SRN : FR-MF-000011269

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RDM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

LABORATOIRE CCD
36 rue Brunel - 75017 PARIS - FRANCE
SRN : FR-MF-000011269

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:
Sylvain Podesta
D96B5EBDE99241F...

Sylvain PODESTA

Responsable de Département DM Complexes, Invasifs et Soins externes
Complex, Invasive and External Use Devices Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
Mock Catheter 370011142023A11XH	Is	N/A	29551-8
Classic Ultrasoft Mock 370011142023A12XK	Is	N/A	29551-8
Ultrasoft Frydman Set Mock 370011142023A13XM	Is	N/A	29551-8
ECHOGYN Embryoview Mock 370011142023A14XP	Is	N/A	29551-8
Frydman Classic 370011142023A15XR	Is	N/A	29551-8
Frydman Memory standard 370011142023A16XT	Is	N/A	29551-8
Inventcath Echo 370011142023A17XV	Is	N/A	29551-8
Classic Ultrasoft 370011142023A18XX	Is	N/A	29551-8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
Ultrasoft Frydman Set Echo 370011142023A19XZ	Is	N/A	29551-8
Pearl Tip CI370011142023A110R8	Is	N/A	29551-8
Frydman Ultrasoft 370011142023A111RA	Is	N/A	29551-8
Echogyn Embryoview M 370011142023A112RC	Is	N/A	29551-8
Frydman Soft avec mandrin 370011142023A113RE	Is	N/A	29551-8
Short Frydman Set 370011142023A113RE	Is	N/A	29551-8
T.D.T 370011142023A114RG	Is	N/A	29551-8
Ultrasoft Frydman Set 370011142023A115RJ	Is	N/A	29551-8
Full Echo 370011142023A116RL	Is	N/A	29551-8
Mandrin pour set 2 pièces Ultrasoft Frydman 370011142023A118RQ	Is	N/A	29551-8
Sonde intra-utérine 370011142023A21XL	Is	N/A	29551-8
Sonde intra-utérine à mémoire 370011142023A22XN	Is	N/A	29551-8
Sonde intra-utérine avec mandrin 370011142023A23XQ	Is	N/A	29551-8
Sonde intra-utérine Modèle de transport 370011142023A41XS	Ila	N/A	33218-7
Seringue FIV/IA 370011142023A31XP	Ila	N/A	31674-4
Pipelle 370011142023B19A	Is	N/A	29551-8
Scrinet 370011142023B29C	Is	N/A	29551-8
Endobrush Standard 370011142023B39E	Is	N/A	29551-8
Spirette 370011142023B49G	Is	N/A	29551-8
Mucat Stérile 370011142023B49G	Is	N/A	29551-8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
Aiguille OVO A.R.T OF CCD 30cm G17 370011142023D19G	Ila	N/A	33218-7
Aiguille ponction ovocytaire 370011142023D29J	Ila	N/A	33218-7
HOC Classic 370011142023D39L	Ila	N/A	33218-7
HOC A.R.T. OF CCD 370011142023D49N	Ila	N/A	33218-7
OPS A.R.T. OF CCD 370011142023D59Q	Ila	N/A	33218-7
OPS Classic 370011142023D69S	Ila	N/A	33218-7
Flacon 30mL pour HOC 370011142023D79U	Is	N/A	33218-7
Catheter de Rudigoz 370011142023E19K	Is	N/A	29551-8
Siscone 370011142023E29M	Is	N/A	29551-8
Rigister 370011142023E39P	Is	N/A	29551-8
Bloc connector 370011142023E49R	Is	N/A	29551-8
Manchon tournant 370011142023H19U	Is	N/A	29551-8
Dilatateur progressif 370011142023H29W	Is	N/A	29551-8
Aiguille Amnio-cordocentesis 370011142023I19X	Ila	N/A	33218-7
Aiguille de Blache 370011142023I29Z	Ila	N/A	33218-7
Set CVS 370011142023I3A3	Ila	N/A	33218-7
ABC System 370011142023I4A5	Is	N/A	29551-8
Hystéromètre souple 370011142023J1A2	Im	N/A	29551-8

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre *Confirmation Letter Revision History*

Date	Révision/Revision	Action
22/04/2024 04/22/2024	39700 rev.0	Première émission <i>Initial issuance</i>
19/06/2024 06/19/2024	39700 rev.1	Mise à jour du Tableau 1 <i>Update of Table 1</i>

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com