

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

CRYO BIO SYSTEM - IMV TECHNOLOGIES

ZI n°1 Est

61300 SAINT-OUEN-SUR-ITON FRANCE

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

Dispositifs médicaux stériles et équipements destinés au recueil et à la cryoconservation de matériels biologiques, notamment de sperme, d'embryons et d'ovocytes.

Sterile medical devices and equipment for the collection and cryopreservation of biological materials, in particular sperm, embryos and oocytes.

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600236, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - 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 P600236, the quality system - for manufacturing and final inspection - 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 : May 17th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 29th, 2022 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / accessoire marqué CE <i>Description of the device/ accessory CE marked</i>	Application <i>Indication</i>	Classe <i>Class</i>	Code article <i>Product code</i>
Paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ <i>CBS™ High Security Vitrification straw</i>	Dispositif de cryoconservation pour vitrification d'embryon tous stades <i>Cryopreservation device for vitrification of embryo all stages</i>	IIa	025246 025247 025248 025249 025250 025251
Paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ <i>CBS™ High Security Vitrification straw</i>	Dispositif de cryoconservation pour vitrification d'ovocyte et embryon tous stades <i>Cryopreservation device for vitrification of oocyte and embryo all stages</i>		028348 028350 028351 028352 028353 028354
Paillette CBS™ Haute Sécurité sperme <i>CBS™ High Security sperm straw</i>	Cryoconservation de sperme <i>sperm cryopreservation</i>	IIa	010287 010288 017797 017798 017799 017800 017801 017802 014650 014651 016611 016612 016613 016614 016615 016584 018960 018797
Paillette CBS™ Haute Sécurité Embryon et sperme <i>CBS™ High Security Embryo and sperm straw</i>	Cryoconservation d'embryon ou de sperme <i>Embryo or sperm cryopreservation</i>		025292

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / accessoire marqué CE <i>Description of the device/ accessory CE marked</i>	Application <i>Indication</i>	Classe <i>Class</i>	Code article <i>Product code</i>
Embout de remplissage stérile pour paillette CBS™ Haute Sécurité <i>Sterile filling Nozzle for CBS™ High Security Straw</i>	Remplissage des paillettes Haute Sécurité embryon et sperme <i>Filling of high Security embryo and sperm straw</i>	Ila	024856
Buse d'injection et d'aspiration stérile CBS™ <i>Sterile CBS™ injection and aspiration tubing</i>	Remplissage des paillettes sperme par un système d'aspiration et d'injection automatique <i>Automatic Filling of sperm straws using an aspiration and injection system</i>	Ila	018620 007454 007451
Tube CBS™ Haute Sécurité stérile <i>Sterile CBS™ High Security Tube</i>	Dispositif de cryoconservation pour stockage d'échantillons biologiques <i>Cryopreservation device for storage of biological samples</i>	Ila	022252 023722
Nanodigitcool	Congélation de produits biologiques par descente en température programmée <i>Controlled rate freezing of all biological products</i>	Ila	25680
Integral HSV	Accessoire de vitrification pour paillette VHS CBS™ <i>Accessory of vitrification for CBS™ HSV straw</i>	Ila	027807

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :
This certificate covers the following site and activities:

CRYO BIO SYSTEM – IMV TECHNOLOGIES - ZI n°1 Est - 61300 SAINT-OUEN-SUR-ITON – France
Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Fabrication – Contrôle final
Headquarters – Legal manufacturer – Manufacturing – Final control

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director