

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

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37134

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.

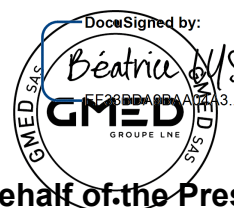
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600236, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : September 24th, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37134 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 8387 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37134 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 8387 rev. 11 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**CRYO BIO SYSTEM
ZI n°1 Est
61300 Saint-Ouen-sur-Iton FRANCE**

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

GMED 0459

GMED – 37134 rev. 0



Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

**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 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
Embout de remplissage stérile pour paillette CBSTM Haute Sécurité Sterile filling Nozzle for CBSTM High Security Straw	Remplissage des paillettes Haute Sécurité embryon et sperme Filling of high Security embryo and sperm straw		024856
Buse d'injection et d'aspiration stérile CBSTM Sterile CBSTM injection and aspiration tubing	Remplissage des paillettes sperme par un système d'aspiration et d'injection automatique Automatic Filling of sperm straws using an aspiration and injection system		018620 007454 007451

GMED 0459

GMED – 37134 rev. 0



Beatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

**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>
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>	IIa	022252 023722
Nanodigitcool	Congélation de produits biologiques par descente en température programmée <i>Controlled rate freezing of all biological products</i>		25680
Integral HSV	Accessoire de vitrification pour paillette VHS CBS™ <i>Accessory of vitrification for CBS™ HSV straw</i>		027807

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
CRYO BIO SYSTEM ZI n°1 Est 61300 Saint-Ouen-sur-Iton FRANCE	Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Fabrication – Contrôle final <i>Headquarters – Legal manufacturer - Manufacturing – Final control</i>

GMED 0459

GMED – 37134 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director