

Certificat/Certificate: N° 39932 rev. 1
Délivré le/Issued on: September 3rd, 2024

Certificat délivré à/Certificate issued to: **CRYO BIO SYSTEM**
Zone Industrielle n°1 Est
61300 SAINT-OUEN-ITON FRANCE
SRN: FR-MF-000001630

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P605413, P605346, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P605413, P605346, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Dispositif médicaux stériles destinés à la procréation médicale assistée et à la cryoconservation de matériels biologiques.

Sterile medical devices for assisted reproduction and cryoconservation of biological materials.

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: September 3rd, 2024 (included)
Valable jusqu'au /Expiry date: March 14th, 2029 (included)

DocuSigned by:

EF33BD0A9B7A04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: Non applicable / Not applicable**
2. **Identification des sites / Identification of sites:**
CRYO BIO SYSTEM
Zone Industrielle n°1 Est
61300 SAINT-OUEN-ITON
FRANCE
3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Référence commerciale	Destination (DM classe IIb uniquement) Intended use (MD Class IIb only)	Classe du DM MD Class	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb) Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)
Paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ / CBS™ High Security Vitrification straw	Paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ / CBS™ High Security Vitrification straw	025246 025247 025248 025249 025250 025251	NA	IIa	NA
Paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ / CBS™ High Security Vitrification straw	Paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ / CBS™ High Security Vitrification straw	028348 028350 028351 028352 028353 028354			
Tube CBS™ Haute Sécurité stérile / CBS™ High Security tubes	Tube CBS™ Haute Sécurité stérile / CBS™ High Security tubes	022252 023722			
Paillette CBS™ HS sperme 0.3 mL bouchon blanc / CBS™ 0.3 mL sperm straw white plug	Paillette CBS™ Haute Sécurité sperme/ CBS™ High Security sperm straw	010287 010288			

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Référence commerciale	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb) <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
Paillette CBS™ HS sperme 0.3 mL jonc coloré bouchon blanc / CBS™ 0.3 mL sperm straw colored identification rod and white jacket	Paillette CBS™ Haute Sécurité sperme / CBS™ High Security sperm straw	017797 017798 017799 017800 017801 017802	NA	IIa	NA
Paillette CBS™ HS sperme 0.5 mL bouchon blanc/coloré / CBS™ 0.5 mL sperm straw colored identification white/colored jacket	Paillette CBS™ Haute Sécurité sperme / CBS™ High Security sperm straw	014651 014650 016584 016611 016612 016613 016614 016615			
Paillette CBS™ Haute Sécurité Embryon et sperme / CBS™ embryo and sperm straw	Paillette CBS™ Haute Sécurité Embryon et sperme / CBS™ embryo and sperm straw	025292			

4. **Historique du certificat / Certificate history:** **Non applicable / Not applicable**
5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate :** **Non applicable / Not applicable**
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate :** **Non applicable / Not applicable**