

## CE – Déclaration de conformité EC – Declaration of conformity

Nous / We

**PRODIMED**  
ZI – 4, rue de l'Europe  
60530 Neuilly-en-Thelle – France  
Tél : + 33 (0)3 44 26 63 46  
Fax : + 33 (0)3 44 26 93 37

Déclarons que nos dispositifs du dossier technique :  
**PRODIMED-A1, Transfert embryonnaire (cf. liste en annexe)**  
*Declare that our devices of technical files :*  
**PRODIMED-A1, Embryo Transfer (cf. attached list)**

Satisfont aux dispositions de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux n°

**93/42/CEE conformément à l'annexe V point 3 (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)**

Transcrit en loi française par :

*Satisfied the provisions of the European directive relative to medical devices n° :*

**l'arrêté du 15 mars 2010, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique 93/42/EEC in accordance with annex V section 3 (related to securing and maintaining sterile conditions)**

*Transcribed in French law by means of:*

**Decree of 15 March 2010, drawn up pursuant to Article R. 5211-24 of the Public Health Code**

Appartiennent à la classe :

**Classe I stérile selon la règle 5 tiret 1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE**

*Classified into*

**Class I according to rule 5 part 1 of annex IX of directive 93/42/CEE**

Marquage CE délivré par l'organisme notifié :  
Certificat CE n° :

**GMED N°0459  
20713 rev.7**

*CE marking issued by Notified Body :  
CE Certificate n° :*

**GMED N°0459  
20713 rev.7**

Neuilly-en-Thelle, le 14/12/2021

Sébastien DELAMOUR  
Responsable Qualité et Affaires Règlementaires  
Quality and Regulatory Affairs Manager

Version 5 de 12/2021  
Page 1/2

## ANNEXE / APPENDIX

## Cathéters pour transfert d'embryons / Catheters for embryo transfer

Famille	Reference	Dénomination française	English denomination
Cathéters pour transfert d'embryons / Catheters for embryo transfer	1320200	FRYDMAN CLASSIC 4.5	FRYDMAN CLASSIC 4.5
Cathéters pour transfert d'embryons / Catheters for embryo transfer	1320500	FRYDMAN CLASSIC 5.5	FRYDMAN CLASSIC 5.5
Cathéters pour transfert d'embryons / Catheters for embryo transfer	1320300	FRYDMAN MEMORY STANDARD	FRYDMAN MEMORY STANDARD
Cathéters pour transfert d'embryons / Catheters for embryo transfer	1320700	MANDRIN POUR FRYDMAN SOFT ULTRASOFT	STYLET FOR FRYDMAN SOFT ULTRASOFT

## Set pour transfert d'embryons et accessoires/Sets for Embryo transfer and accessories

	Reference	Dénomination française	English denomination
Set pour transfert d'embryons et accessoires/Sets for Embryo transfer and accessories	1320900	FRYDMAN SOFT WITH GUIDE	FRYDMAN SOFT WITH GUIDE
Set pour transfert d'embryons et accessoires/Sets for Embryo transfer and accessories	1321600	ULTRASOFT FRYDMAN SET AVEC MANDRIN	ULTRASOFT FRYDMAN SET WITH MANDREL
Set pour transfert d'embryons et accessoires/Sets for Embryo transfer and accessories	1322000	SET TDT	TDT SET
Set pour transfert d'embryons et accessoires/Sets for Embryo transfer and accessories	1324100	FRYDMAN ULTRASOFT	FRYDMAN ULTRASOFT

## Set echogène pour transfert d'embryons /Echogenic set for Embryo transfer

	Reference	Dénomination française	English denomination
Set echogène pour transfert d'embryons /Echogenic set for Embryo transfer	1322800	ULTRASOFT FRYDMAN SET ECHO AVEC MANDRIN	ULTRASOFT FRYDMAN SET ECHO WITH MANDREL
Set echogène pour transfert d'embryons /Echogenic set for Embryo transfer	1324200	FRYDMAN ULTRASOFT ECHO	FRYDMAN ULTRASOFT ECHO
Set echogène pour transfert d'embryons /Echogenic set for Embryo transfer	1325900	ECHO GYN EMBRYOVIEW M 18CM	ECHO GYN EMBRYOVIEW M 18CM