

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-A2, Insémination artificielle (cf. liste en annexe)
Declare that our devices of technical files :
PRODIMED-A2, Artificial Insemination (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 :

L'arrêté du 15 mars 2010, pris en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique

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

**93/42/EEC in accordance with annex V section 3 (related to securing and maintaining sterile conditions)
Decree of 15 March 2010, drawn up pursuant to Article R.5211-24 of the Public Health Code**

Transcribed in French law by means of :

Appartiennent à la classe :

Classe I 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

ANNEXE / APPENDIX

Reference	Dénomination française	English denomination
1220800	SONDE INTRA-UTERINE PETIT MODELE GENITOR	<i>INSEMINATION CANNULA SMALL GENITOR</i>
1221300	SONDE INTRA-UTERINE AVEC MANDRIN	<i>INSEMINATION CANNULA WITH GUIDEWIRE</i>
1221400	SONDE INTRA-UTERINE A MEMOIRE	<i>INSEMINATION CANNULA WITH MEMORY</i>
1221700	SONDE INTRA-UTERINE STANDARD	<i>INSEMINATION CANNULA STANDARD</i>

