



Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Cathéters vasculaires et dispositifs pour la procréation médicalement assistée

Device(s) category : Vascular catheters and devices for medically assisted procreation

Nombre de page en annexe : 1

Page in annex : 1

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I Is Im IIa IIb III

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

PRODIMED, 4, rue de l'Europe-ZI, 60530 NEUILLY-EN-THELLE, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):



Je soussigné Sébastien DELAMOUR, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Sébastien DELAMOUR, Q/RA Manager declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

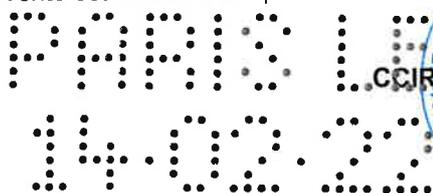
Date : 25/01/2022

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.



Le Responsable du département
des Facilitations du Commerce
Extérieur
CCIR Paris IDF

Pour le président, Sofiane BOUHADEF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, Ib, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.SDU VIETNAM EN REPUBLIQUE
FRANCAISE
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **EI-Mehdi OUANES**
ký

a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **16/03/2022**

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par

8. Số **355/2022/OUA**
NF

TITRE DE L'AMBASSADEUR
BÍ THƯ THỨ BA TROISIÈME SECRÉTAIRE



Phạm Thái Hòa



ANNEX 2 LIST OF PRODUCTS

FAMILLE	Référence commerciale	Désignation du dispositif	Classe (93/42/CEE)
Aiguille pour ponction et recueils ovocytaires	1310100	AIGUILLE PONCTION OVOCYTAIRE 25CM G17	Ila
Aiguille pour ponction et recueils ovocytaires	1310200	AIGUILLE PONCTION OVOCYTAIRE 30CM G17	Ila
Aiguille pour ponction et recueils ovocytaires	1311100	AIGUILLE PONCTION OVOCYTAIRE 35CM G16	Ila
Set pour ponction et recueils ovocytaires sans robinet simple lumière	1311800	OPS CLASSIC SANS ROBINET	Ila
Set pour ponction et recueils ovocytaires sans robinet simple lumière	1312100	OPS SANS ROBINET TUBE 60CM AIGUILLE 35CM	Ila
Set pour ponction et recueils ovocytaires avec robinet simple lumière	1314100	OPS ART OF PRODIMED AVEC ROBINET	Ila
Aiguille pour ponction et recueils ovocytaires	1313700	AIGUILLE OVO ART OF PRODIMED	Ila



PARIS LE
14.02.22