

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) : Dispositifs pour la gynécologie et la procréation médicalement assisté**

*Device(s) category : Devices for gynecology and 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) :**

*Class of the medical device(s) :*

I  II

**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/AR 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 : 02/02/2022**

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.

**CCIR PARIS IDF**  
**CCIR Paris IDF / DGA-SEDF**  
**Service des CLV**  
**9, rue Coquillière**  
**75001 PARIS**

**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, IIb, 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 **19/04/2022**  
à le

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

8. Số **510/2022/OUA**

N°

T/L ĐẠI SỨ/P.O. DE L'AMBASSADEUR  
BÍ THƯ TƯ BA/TROISIÈME SECRÉTAIRE



Phạm Thái Hòa



ANNEX – LIST OF PRODUCTS

| <b>FAMILLE</b>                                 | <b>Référence commerciale</b> | <b>Désignation du dispositif</b>         | <b>Classe (93/42/CEE)</b> |
|--|------------------------------|--|---------------------------|
| Dispositif pour aspiration exo et endocervical | 1111000                      | PIPELLE                                  | Is                        |
| Dispositif pour aspiration exo et endocervical | 1111200                      | PIPELLE MARK II                          | Is                        |
| Cathéter pour insémination intra-utérine       | 1220800                      | SONDE INTRA-UTERINE PETIT MODELE GENITOR | Is                        |
| Cathéter pour insémination intra-utérine       | 1221300                      | SONDE INTRA-UTERINE AVEC MANDRIN         | Is                        |
| Cathéter pour insémination intra-utérine       | 1221400                      | SONDE INTRA-UTERINE A MEMOIRE            | Is                        |
| Cathéter pour insémination intra-utérine       | 1221700                      | SONDE INTRA-UTERINE STANDARD             | Is                        |
| Cathéter pour transfert d'embryons             | 1320200                      | FRYDMAN CLASSIC 4.5                      | Is                        |
| Cathéter pour transfert d'embryons             | 1320300                      | FRYDMAN MEMORY STANDARD                  | Is                        |
| Cathéter pour transfert d'embryons             | 1320500                      | FRYDMAN CLASSIC 5.5                      | Is                        |
| Cathéter pour transfert d'embryons             | 1320700                      | MANDRIN POUR FRYDMAN SOFT ULTRASOFT      | Is                        |
| Set pour transfert d'embryons et accessoires   | 1320900                      | FRYDMAN SOFT WITH GUIDE                  | Is                        |
| Set pour transfert d'embryons et accessoires   | 1321600                      | ULTRASOFT FRYDMAN SET AVEC MANDRIN       | Is                        |
| Set pour transfert d'embryon et accessoires    | 1322000                      | SET TDT                                  | Is                        |
| Set échogène pour transfert d'embryons         | 1322800                      | ULTRASOFT FRYDMAN SET ECHO AVEC MANDRIN  | Is                        |
| Set pour transfert d'embryon et accessoires    | 1324100                      | FRYDMAN ULTRASOFT                        | Is                        |
| Set échogène pour transfert d'embryons         | 1324200                      | FRYDMAN ULTRASOFT ECHO                   | Is                        |
| Set échogène pour transfert d'embryons         | 1325900                      | ECHOGYN EMBRYOVIEW M 18 CM               | Is                        |
| Hystéromètre souple                            | 6004120                      | HYSTEROMETRE SOUPLE CH12 DIU             | Is(mesurage)              |

QUAN C.H.X.H.C

