

Phó Tổng Giám đốc phụ trách các hành động quốc tế và châu Âu Vụ Mạng lưới Quốc tế và Dịch vụ Đối tác CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Giấy chứng nhận bán tự do để xuất khẩu sang các Quốc gia thành viên không thuộc EC

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE

thiết bị y tế được đề cập trong Chỉ thị 93/42 / EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Phần được hoàn thành bởi người nộp đơn

Catégorie du (des) dispositif(s) : Dispositifs médicaux stériles et non stériles pour l'urologie, la gastro- entérologie, la gynécologie, la pneumologie et l'endoscopie.

(Các) thiết bị Danh mục: Thiết bị y tế vô trùng và không tiệt trùng cho tiết niệu, tiêu hóa, phụ khoa, khí sinh học và nội soi.

Nombre de page en annexe : 1

Trang trong phụ lục: 1

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

Tên của (các) thiết bị xuất hiện trên (các) tuyên bố của EC về sự phù hợp của nhà sản xuất hoặc đại diện được ủy quyền

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :

I Is Im Ila Ilb III

Loại (các) thiết bị y tế:

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Tên và địa chỉ của nhà sản xuất hoặc đại diện được ủy quyền:

Prince Medical - ZA la Sente du Moulin - 60530 ERCUIS

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Tên và địa chỉ của nơi sản xuất (tùy chọn):

Prince Medical - ZA la Sente du Moulin - 60530 ERCUIS

Je soussigné Mélanie PERLY, Responsable qualité, 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.

Tôi, Mélanie PERLY, Giám đốc chất lượng, tuyên bố rằng thông tin được đề cập ở trên là đúng và các thiết bị y tế trong tuyên bố phù hợp của EC được đánh dấu CE thuộc trách nhiệm của tôi theo nghĩa của chỉ thị Châu Âu số 93/42 / EEC và thực hiện các yêu cầu thiết yếu về sức khỏe và an toàn.

Date .05/07/2019

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, Ila, lib, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportafayjjiors Union européenne.

CCIR PARIS^{TM*} " "

CCIR Paris IDF / DGA-SEDI

Service des CLV

9, rue Coquillière

75001 Pte^{fwprœai}

des Facilitations
Extérieur
CCIR Paris

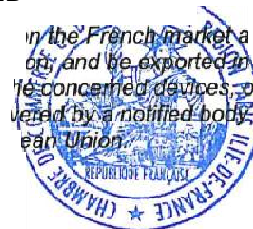
IDF
?NT.D «bei OU LD £!PI
MOHAMED

lartement
immerce

Các thiết bị y tế được đánh dấu CE phù hợp với chỉ thị 93/42 / CEE có thể được đặt ở các quốc gia Thành viên khác của Liên minh Châu Âu và một phần của Hiệp hội Thương mại Tự do Châu Âu. Các quốc gia thành viên EC. Giấy chứng nhận này có giá trị cho đến khi bảo trì bởi nhà sản xuất các thiết bị liên quan; của một tuyên bố về sự phù hợp (Cấp I MD) cùng với khi thích hợp, các chứng chỉ được cung cấp bởi một cơ quan được thông báo; (Cấp Is, Im, Ila, Ilb, III MD). Chứng chỉ bán tự do này chỉ có thể được sử dụng để xuất khẩu bên ngoài Liên minh Châu Âu.

9, rue Coquillière 75001 Paris <http://www.entreprises.cci-paris-idf.fr/web/international>

in the French market a
only, and be exported to
the concerned devices, or
used by a notified body,
to the Union.



DANH MỤC –PHỤ LỤC 1

LOẠI I VÔ TRÙNG

MÃ SẢN PHẨM	THIẾT KẾ	TÊN QUẢNG CÁO
PS1200923	SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE STANDARD CH9 <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE STANDARD CH9</i>	ENDOBIOPS STANDARD
PS1210626	SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE MINI <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE MINI</i>	ENDOBIOPS MINI
PS1220627	SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE COURBE <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE CURVED</i>	ENDOBIOPS COURBE
PS3490923	SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE PLUS <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE PLUS</i>	ENDOBIOPS PLUS
PS1260500	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE MINI CH5 <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER MINI CH5</i>	PM IU Mini
PS1260600	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE CH6 <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER CH6</i>	PM IU
PS1270500	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE MINI CH5 avec inserteur <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER MINI CH5 with introducer</i>	PM IU MINI avec inserteur
PS1270600	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE CH6 avec inserteur <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER CH6 with introducer</i>	PM IU avec inserteur
PS4130500	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE MINI CH5 avec mandrin <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER MINI CH5 with mandrel</i>	PM IU MINI avec mandrin
PS4130600	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE CH6 avec mandrin <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER CH6 with mandrel</i>	PM IU avec mandrin
PS4160500	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE MINI CH5 avec inserteur et avec mandrin <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER MINI CH5 with introducer and mandrel</i>	PM IU MINI avec inserteur et mandrin
PS4160600	CATHETER POUR INSEMINATION INTRA UTERINE CH6 avec inserteur et avec mandrin <i>INTRAUTERINE INSEMINATION CATHETER CH6 with introducer and mandrel</i>	PM IU avec inserteur et mandrin
PS1280545	CATHETER DE TRANSFERT D'EMBRYONS <i>EMBRYOS TRANSFER CATHETER</i>	PM FIV IU
PS1280555	CATHETER DE TRANSFERT D'EMBRYONS ECHOGENE <i>ECHOGENIC EMBRYOS TRANSFER CATHETER</i>	PM FIV IU ECHOGENE
PS2380545	CATHETER DE TRANSFERT D'EMBRYONS avec mandrin <i>EMBRYOS TRANSFER CATHETER with mandrel</i>	PM FIV IU avec mandrin
PS1300317	SET DE TRANSFERT D'EMBRYONS MINI <i>EMBRYOS TRANSFER SET MINI</i>	PM TRANS SET MINI
PS1310517	SET DE TRANSFERT D'EMBRYONS <i>EMBRYOS TRANSFER SET</i>	PM TRANS SET
PS38003A7	SFT DE TRANSFERT D'EMBRYONS OLIVE <i>EMBRYOS TRANSFER SET OLIVE</i>	PM TRANS SET OLIVE
PS1240623	DISPOSITIF POUR ASPIRATION/INJECTION POUR INSEMINATION INTRAUTERINE CH6 <i>DEVICE FOR ASPIRATION/INJECTION FOR INTRAUTERINE INSEMINATION CH6</i>	PRELEVINJEC MINI
PS1240923	DISPOSITIF POUR ASPIRATION / INJECTION CH9 <i>DEVICE FOR ASPIRATION / INJECTION CH9</i>	PRELEVINJEC

MÃ SẢN PHẨM	THIẾT KẾ	TÊN QUẢNG CÁO
PS1251000	HYSTEROMETRE OHIO <i>HYSTEROMETER CH10</i>	-
PS1251200	HYSTEROMETRE CH12 <i>HYSTEROMETER CH 12</i>	-
PS1251400	HYSTEROMETRE CH14 <i>HYSTEROMETER CH14</i>	-
PS1643520	BROSSE DE PRELEVEMENT DROITE 03,5 <i>STRAIGHT SWABBING BRUSH 03.5</i>	PM BRUSH
PS1655020	BROSSE DE PRELEVEMENT CONIQUE 05 <i>CONE SWABBING BRUSH 05</i>	
PS3653520	BROSSE DE PRELEVEMENT SECABLE 03,5 <i>BREAKABLE SWABBING BRUSH 03.5 mm</i>	
PS3665020	BROSSE DE PRELEVEMENT SECABLE 05 <i>BREAKABLE SWABBING BRUSH 05</i>	
PS3920623	BROSSE CAPOTÉE POUR UTÉRUS <i>HOODED BRUSH FOR UTERUS</i>	PM PROTEC BRUSH
PS0700014	PROLONGATEUR POUR PM HYSTERO Lg 140 cm <i>EXTENSION CABLE FOR PM HYSTERO Lg 140 cm</i>	-
PS0700002	PROLONGATEUR POUR PM HYSTERO Lg 20 cm <i>EXTENSION CABLE FOR PM HYSTERO Lg 20 cm</i>	-
PS1870733	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE Petit Modèle <i>CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY Small Model</i>	PM HYSTERO
PS2010733	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE Grand Modèle <i>CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY Large Model</i>	
PS2020733	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE coulissant <i>CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY sliding</i>	
PS3310733	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE MALLEABLE avec ballon <i>MALLEABLE CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY with balloon</i>	
PS3460845	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE rigide <i>CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY rigid</i>	
PS4292340	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE rigide Cupule 0 23mm RIGID <i>CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY Cup 0 23 mm</i>	
PS4292840	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE rigide cupule 028 <i>CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY rigid cup 028</i>	
PS4293540	CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE rigide cupule 035 <i>CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY rigid cup 035</i>	
PS3180025	PINCE DE POZZI DROITE <i>STRAIGHT POZZI FORCEPS</i>	-
PS3190025	PINCE DE POZZI COUDÉE <i>CURVED POZZI FORCEPS</i>	-
PS3200025	PINCE DE CHERON DROITE <i>STRAIGHT CHERON FORCEPS</i>	-
PS3210025	PINCE DE CHERON COUDÉE <i>CURVED CHERON FORCEPS</i>	-
PS3220022	CISEAUX COUPE FIL LATERAL <i>IUD STRING LATERAL SCISSORS</i>	-
PS3580022	CISEAUX COUPE-FIL DISTAL <i>IUD STRING DISTAL SCISSORS</i>	-

MÃ SẢN PHẨM	THIẾT KẾ	TÊN QUẢNG CÁO
PS3570025	PINCE D'EXTRACTION DE STERILET <i>IUD EXTRACTION FORCEPS</i>	-
PS3230000	SET DE POSE DE STERILET <i>IUD INSERTION SET</i>	-
PS4190000	SET DE POSE DE STERILET <i>IUD INSERTION KIT</i>	-
PS3840000	SET DE POSE DE STERILET <i>IUD INSERTION KIT</i>	-
PS3620000	SET DE RETRAIT DE STERILET <i>IUD REMOVAL KIT</i>	-
PS3592000	SPECULUM BLANC 020 - XS <i>WHITE SPECULUM 020 - XS</i>	-
PS3592400	SPECULUM BLEU 024 - S <i>BLUE SPECULUM 024-S</i>	-
PS3592600	SPECULUM ROUGE 026 - M <i>RED SPECULUM 026 - M</i>	-
PS3593000	SPECULUM VERT 030 - L <i>GREEN SPECULUM 030 - L</i>	-
PS3932700	SPECULUM DE COLLIN 027 <i>COLLIN SPECULUM 027</i>	-
PS3933000	SPECULUM DE COLLIN 033 <i>COLLIN SPECULUM 033</i>	-
PS3570025	CROCHET POUR STERILET <i>HOOK FORIUD</i>	PM RETRIEVAL

LOẠI IIa

MÃ SẢN PHẨM	THIẾT KẾ	TÊN QUẢNG CÁO
PS1341530	AIGUILLE DE PONCTION D'OVOCYTES Lg 30 cm <i>OOCYTES PUNCTURE NEEDLE Lg 30 cm</i>	-
PS3251533	SET DE PONCTION D'OVOCYTES 01,5 Lg 33 cm <i>OOCYTES PUNCTURE SET 01.5 Lg 33 cm</i>	-
PS4341533	SET DE PONCTION D'OVOCYTES AVEC ROBINET 3 VOIES 01,5 Lg 33 cm <i>OOCYTES PUNCTURE SET WITH 3-WAY-VALVE 01.5 Lg 33 cm</i>	-
PS3600025	PINCE A BIOPSIE <i>BIOPSY FORCEPS</i>	-