



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : C.E.B. S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

FLACONS DE PRELEVEMENT MODELE UTX STERILE

Sont conformes aux exigences de la directive 98/79 CE du conseil du 27/10/1998.

Au sens de l'article premier, alinéa 2b, de la directive 98/79, ces produits sont des « récipients pour échantillons ». Ils ne figurent pas dans la liste de l'annexe II de la directive et ne sont pas concernés par les paragraphes 2 et 3 de l'article 9.

Le respect des exigences du système qualité de CEB selon les normes ISO 13485 :2016 est attesté par

- **Certificat n° Q6 040545 0017 Rev.00** du TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, n° Organisme notifié : 0123

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Beaucouzé, le 07/09/2019

Nom et signature du fabricant

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sonia TENAILLEAU



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : C.E.B. S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que le dispositif : **GYNOSPEC®**, **Dispositif médical de classe I STERILE** (règle de classification : règle 5 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux) est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (DDM) amendée par la Directive 2007/47/CE.

Le dispositif satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de la DDM ;
La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à :

- l'Annexe V (voir Certificat n° G 2S 040545 0014 Rev01 du TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, n° Organisme notifié : 0123 de la DDM)

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Beaucouzé, le 07/09/2019

Nom et signature du fabricant

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sonia TENAILLEAU



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : C.E.B. S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

FLACONS DE PRELEVEMENT MODELE FP150 ET PC150

Sont conformes aux exigences de la directive 98/79 CE du conseil du 27/10/1998, amendée par la Directive 2011/100/UE du 20 décembre 2011.

Au sens de l'article premier, alinéa 2b, de la directive 98/79, ces produits sont des « récipients pour échantillons ». Ils ne figurent pas dans la liste de l'annexe II de la directive et ne sont pas concernés par les paragraphes 2 et 3 de l'article 9.

Le respect des exigences du système qualité de CEB selon les normes ISO 13485 :2016 est attesté par

- **Certificat n° Q6 040545 0017 Rev.00** du TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, n° Organisme notifié : 0123

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Beaucouzé, le 07/09/2019

Nom et signature du fabricant

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sonia TENAILLEAU



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

DECLARATION DE CONFORMITE Application FIV & cytologie

Je soussigné : C.E.B. S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que le dispositif :

CLINISPERM[®], Dispositif médical de classe IIa STERILE

est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (DDM) amendée par la Directive 2007/47/CE.

Le dispositif satisfait aux exigences de biocompatibilité par essai de cytotoxicité (annexe D-ISO 10993-5) attesté par le rapport d'essai 15/OF/RAP/025 du 03/07/2015 ;

La conformité du Dossier technique a été établie conformément à l'Annexe V de la DDM attestée par :

Certificat n° G 2 040545 0016 Rev.01 du TÜV SÜD Product Service GmbH,
Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany,
n° Organisme notifié : 0123

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Beaucouzé, le 07/09/2019

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sonia TENAILLEAU



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : C.E.B. S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

FLACONS DE PRELEVEMENT MODELE FP40 ET FP60

Sont conformes aux exigences de la directive 98/79 CE du conseil du 27/10/1998, amendée par la Directive 2011/100/UE du 20 décembre 2011.

Au sens de l'article premier, alinéa 2b, de la directive 98/79, ces produits sont des « récipients pour échantillons ». Ils ne figurent pas dans la liste de l'annexe II de la directive et ne sont pas concernés par les paragraphes 2 et 3 de l'article 9.

Le respect des exigences du système qualité de CEB selon les normes ISO 13485 :2016 est attesté par

- **Certificat n° Q6 040545 0017 Rev.00** du TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, n° Organisme notifié : 0123

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Beaucouzé, le 07/09/2019

Nom et signature du fabricant

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sonia TENAILLEAU



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : C.E.B. S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que le dispositif:

SET ECBU

Est un dispositif médical de classe I (selon la règle de classification 1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CE du 14 juin 1993 amendée par la directive 2007/47/CE).

Le dispositif satisfait aux exigences essentielles de l'annexe I de la Directive.

Le respect des exigences du système qualité de CEB selon les normes ISO 13485 :2016 est attesté par :

Certificat n° Q6 040545 0017 Rev.00 du TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle,
Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, n° Organisme notifié : 0123

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Beaucouzé, le 07/09/2019

Nom et signature du fabricant

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sonia TENAILLEAU



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : C.E.B. S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que le dispositif : **CLINISPERM[®]**, **Dispositif médical de classe IIa STERILE** (règle de classification : règle 2 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux) est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (DDM) amendée par la Directive 2007/47/CE.

Le dispositif satisfait aux exigences de biocompatibilité par essai de cytotoxicité (annexe D-ISO 10993-5) attesté par le rapport d'essai 15/OF/RAP/025 du 03/07/2015 ;

La conformité du Dossier technique a été établie conformément à l'Annexe V de la DDM attestée par :

- Certificat n° G 2 040545 0016 Rev.01 du TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, n° Organisme notifié : 0123

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Beaucozéz, le 07/09/2019

Nom et signature du fabricant

Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sonia TENAILLEAU