

## DECLARATION DE CONFORMITE N° 002

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

déclarons sur l'honneur que le dispositif : **CLINISPERM, Dispositif médical de classe IIa** (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 essentielles de l'Annexe I de la DDM ;  
La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à :

- l'Annexe V-3 (voir Certificat n° G 2 15 01 40545 016 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 et est marqué CE depuis le 22/07/2000, lot n° 020323

A Beaucouzé, le 21 juin 2016

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine CEB



Product Service

# CERTIFICAT CE

**Système d'Assurance de la Qualité Production****Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe V (produits de la classe IIa, IIb ou III)****N° G2 15 09 40545 016****Fabricant :****CEB****Centre Européen de Biotechnologie**

ZI ANGERS-BEAUCOUZE

16 Avenue de la Fontaine

49070 Beaucouze

France

**Site(s):**

CEB Centre Européen de Biotechnologie

ZI ANGERS-BEAUCOUZE, 16 Avenue de la Fontaine

49070 Beaucouze, France

**Catégorie(s) de produit : Receptacle à usage unique pour  
recueil et conservation du sperme**

Par la présente, l'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de la qualité pour la fabrication et l'inspection finale des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe V de la DDM. Ce système d'assurance de la qualité satisfait aux exigences de cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. La mise sur le marché des produits de la classe IIb et III nécessite un certificat complémentaire de conformité aux exigences de l'Annexe III. Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

**Rapport n°:**

713063780\_1

**Valide depuis:**

2015-10-22

**Valide jusqu' au:**

2020-09-06

**Date:** 2015-10-28

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

Page 1 sur 1

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale

## EC DECLARATION OF CONFORMITY N° 002

CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

declares that the product : **CLINISPERM, médical device class IIa** (rule of classification : rule 2 of the annex IX de la Directive 93/42/CEE) meets the provisions of the directive 93/42/CEE of June 14, 1993 concerning medical devices as modified by the directive 2007/47.

The device satisfies to the requirements of the annex I of the directive.  
The conformity has been evaluated according to :

- The annex V-3 (see Certificate n° G 2 15 01 40545 016 of TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, notified body identification : 0123.

The device is manufactured in European Union, and is CE marked since 22/07/2000, lot n° 020323.

Beaucouzé, June 21<sup>st</sup>, 2016

*The Manufacturer :*



Jean-Luc CLOSIER  
Factory Director





Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 15 09 40545 016

**Manufacturer:****CEB****Centre Européen de Biotechnologie**

ZI ANGERS-BEAUCOUZE

16 Avenue de la Fontaine

49070 Beaucouze

FRANCE

**Facility(ies):**

CEB Centre Européen de Biotechnologie

ZI ANGERS-BEAUCOUZE, 16 Avenue de la Fontaine, 49070  
Beaucouze, FRANCE**Product****Category(ies):****Disposable sperm collection and storage  
receptacle**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713063780\_1

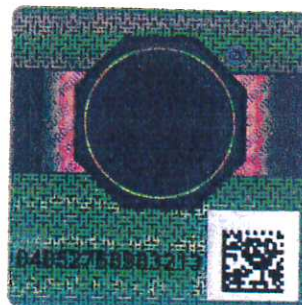
**Valid from:**

2015-10-22

**Valid until:**

2020-09-06

Hans-Heiner Junker

**Date,** 2015-10-28

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

## DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que le dispositif : **GYNOSPEC<sup>®</sup> Dispositif médical de Classe I Stérile,**  
(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.

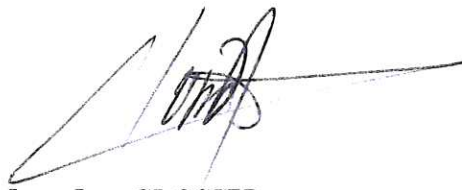
Le dispositif satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de la DDM.  
La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à :

-l'Annexe V (voir Certificat n° G2S 13 10 40545 011 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 21 juin 2016

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine C.E.B.



Product Service

**CERTIFICAT CE****Système d'Assurance de la Qualité Production****Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe V (produits de la classe I à l'état stérile, systèmes ou unités thérapeutiques stériles)****N° G2S 15 01 40545 014****Fabricant :****CEB****Centre Européen de Biotechnologie**

ZI ANGERS-BEAUCOUZE

16 Avenue de la Fontaine

49070 Beaucouze

France

**Catégorie(s) de produit : Speculum à usage unique**

Par la présente, l'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de la qualité pour la fabrication conformément à l'Annexe V de la DDM. Ce système d'assurance de qualité couvre les aspects de la fabrication liés à la stérilité et au maintien de la stérilité pour les produits / catégories de produits concernés et satisfait aux exigences de cette Directive. Il est soumis à une surveillance régulière. Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

**Rapport n°:**

713050464

**Valide depuis:**

2015-08-24

**Valide jusqu' au :**

2019-09-06

**Date:** 2015-08-26

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

Page 1 sur 2

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale





Product Service

**CERTIFICAT CE****Système d'Assurance de la Qualité Production****Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe V (produits de la classe I à l'état stérile, systèmes ou unités thérapeutiques stériles)****N° G2S 15 01 40545 014****Site(s):**

CEB Centre Européen de Biotechnologie  
ZI ANGERS-BEAUCOUZE  
16 Avenue de la Fontaine  
49070 Beaucouze, FRANCE

Page 2 sur 2

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale

## DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

déclarons sur l'honneur que le dispositif : **GYNOSPEC<sup>®</sup> Dispositif médical de Classe I Stérile,**

(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° G2S 13 10 40545 011 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 21 juin 2016

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine C.E.B.





Product Service

# CERTIFICAT CE

Système d'Assurance de la Qualité Production

Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe V (produits de la classe I à l'état stérile, systèmes ou unités thérapeutiques stériles)

N° G2S 15 01 40545 014

Fabricant :

CEB

Centre Européen de Biotechnologie

ZI ANGERS-BEAUCOUZE

16 Avenue de la Fontaine

49070 Beaucouze

France

Catégorie(s) de produit : Speculum à usage unique

Par la présente, l'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de la qualité pour la fabrication conformément à l'Annexe V de la DDM. Ce système d'assurance de qualité couvre les aspects de la fabrication liés à la stérilité et au maintien de la stérilité pour les produits / catégories de produits concernés et satisfait aux exigences de cette Directive. Il est soumis à une surveillance régulière. Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

Rapport n°:

713050464

Valide depuis:

2015-08-24

Valide jusqu' au :

2019-09-06

Date: 2015-08-26

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

Page 1 sur 2

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale



Product Service

**CERTIFICAT CE****Système d'Assurance de la Qualité Production****Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe V (produits de la classe I à l'état stérile, systèmes ou unités thérapeutiques stériles)****N° G2S 15 01 40545 014****Site(s):**

CEB Centre Européen de Biotechnologie  
ZI ANGERS-BEAUCOUZE  
16 Avenue de la Fontaine  
49070 Beaucouze, FRANCE

Page 2 sur 2

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

Declares that the product : **GYNOSPEC® Medical device Classe I, Stérile**,  
(Rule of classification : rule 5 of the annex IX of the Directive 93/42 CEE) meets the  
provisions of the Directive 93/42 CEE of June 14<sup>th</sup>, 1993 concerning medical devices as  
modified by the Directive 2007/47.

The device satisfies to the requirements of the annex I of the directive.  
The conformity has been evaluated according to :

-the annex V (see Certificate n° G2S 13 10 40545 011 of TÜV SÜD PRODUCT SERVICE  
GMBH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany, notified body  
identification : 0123).

The device is manufactured in European Union.

Beaucouzé, June 21th, 2016

*The Manufacturer :*



Jean-Luc CLOSIER  
Factory Director





Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 15 01 40545 014

**Manufacturer:****CEB****Centre Européen de Biotechnologie**

ZI ANGERS-BEAUCOUZE

16 Avenue de la Fontaine

49070 Beaucouze

FRANCE

**Product  
Category(ies):****SINGLE-USE SPECULUM**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713050464

**Valid from:**

2015-08-24

**Valid until:**

2019-09-06

**Date,** 2015-08-26

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate****Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 15 01 40545 014****Facility(ies):**

CEB Centre Européen de Biotechnologie  
ZI ANGERS-BEAUCOUZE, 16 Avenue de la Fontaine,  
49070 Beaucouze, FRANCE

## 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 :

### FLACON A PRELEVEMENT MODELES UTX

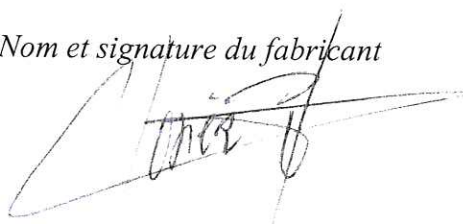
sont conformes aux exigences de la Directive 98/79 CEE du Conseil du 27/10/1998 (DMDIV)

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

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués dans l'Union Européenne.

A Angers, le 19 juillet 2013

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine C.E.B.



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

Déclares that the in vitro medical device :

### **Disposable vial model UTX**

meets the provisions of the Directive 98/79 (Council of 1998 December 7<sup>th</sup> – IVD)

The device satisfies to the requirements of the first article – paragraph 2b of the directive 98/79 CEE.

This product is not listed on the annex II of the directive 98/79 CEE and is not concerned by the paragraph 2 and 3 of the article 9.

This device is manufactured in the European Union.

Beaucouzé, June 21<sup>st</sup>, 2018

*The Manufacturer :*

  
Jean-Luc CLOSIER  
Reglementary affairs

## 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 :

### **FLACON A PRELEVEMENT MODELES FP40 ET FP60**

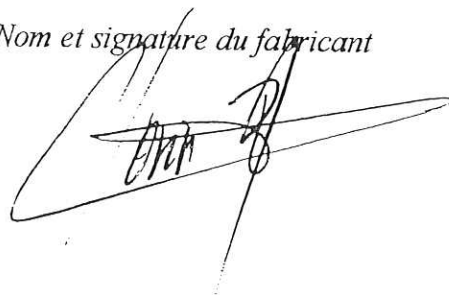
sont conformes aux exigences de la Directive 98/79 CEE du Conseil du 07/12/1998  
(DMDIV)

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

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués dans l'Union Européenne.

A Angers, le 16 juillet 2004

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine C.E.B.

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

Déclares that the in vitro medical devices :

### **Disposable vials models FP40 and FP60**

meet the provisions of the Directive 98/79 (Council of 1998 December 7<sup>th</sup> – IVD)

The devices satisfy to the requirements of the first article – paragraph 2b of the directive 98/79 CEE.

These products are not listed on the annex II of the directive 98/79 CEE and are not concerned by the paragraph 2 and 3 of the article 9.

These devices are manufactured in the European Union.

Beaucouzé, June 21<sup>st</sup>, 2018

*The Manufacturer :*



Jean-Luc CLOSIER  
Reglementary affairs



## 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 :

FLACON A PRELEVEMENT MODELE FP150 ET  
POT A COPROLOGIE MODELE PC150

sont conformes aux exigences de la Directive 98/79 CEE du Conseil du 07/12/1998  
(DMDIV)

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

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués dans l'Union Européenne.

A Angers, le 16 juillet 2004

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine C.E.B.

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

Déclares that the in vitro medical devices :

### **Disposable vials type FP150 and Coprology pot type PC150**

meet the provisions of the Directive 98/79 (Council of 1998 December 7<sup>th</sup> – IVD)

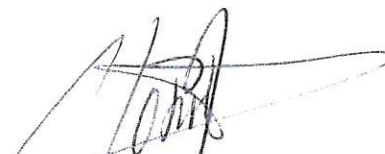
The devices satisfy to the requirements of the first article – paragraph 2b of the directive 98/79 CEE.

These products are not listed on the annex II of the directive 98/79 CEE and are not concerned by the paragraph 2 and 3 of the article 9.

These devices are manufactured in the European Union.

Beaucouzé, June 21<sup>st</sup>, 2018

*The Manufacturer :*



Jean-Luc CLOSIER  
Reglementary affairs

## DECLARATION DE CONFORMITE

Je soussigné : CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

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

### **FLACONS SOUFFLES 150ml à 2,7l**

sont conformes aux exigences de la Directive 98/79 CEE du Conseil du 07/12/1998 (DMDIV)

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

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués dans l'Union Européenne.

A Beaucouzé, le 02 janvier 2017

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Général

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

CEB S.A. (Centre Européen de Biotechnologie)

Déclares that the in vitro medical devices :

Disposable vials : - **BLOWED VIAL MODEL F150 to F2700**

meet the provisions of the Directive 98/79 (Council of 1998 December 7<sup>th</sup> – IVD)

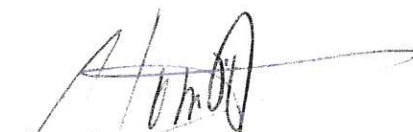
The devices satisfy to the requirements of the first article – paragraph 2b of the directive 98/79 CEE.

These products are not listed on the annex II of the directive 98/79 CEE and are not concerned by the paragraph 2 and 3 of the article 9.

These devices are manufactured in the European Union.

Beaucouzé, June 21<sup>st</sup>, 2018

*The Manufacturer :*



Jean-Luc CLOSIER  
Reglementary affairs



37, route de Bouchemaine - B.P. 80120  
F - 49001 ANGERS CEDEX 01  
Tél. (33) 02 41 74 10 60  
Fax : (33) 02 41 74 10 69  
E-mail : cebangers@wanadoo.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 :

**billes acier diamètres 3,17 mm et 3,96 mm pour coagulomètres BMAM - BMEP**

sont conformes aux exigences de la Directive 98/79 CEE du Conseil du 07/12/1998 (DMDIV)

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

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués dans l'Union Européenne.

A Angers, le 12 janvier 2006

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine C.E.B.

37, route de Bouchemaine - B.P. 80120  
F - 49001 ANGERS CEDEX 01  
Tél. (33) 02 41 74 10 60  
Fax : (33) 02 41 74 10 69  
E-mail: cebangers@wanadoo.fr

## DECLARATION DE CONFORMITE

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

déclarons sur l'honneur que le dispositif: **SETECBU**, Dispositif médical de **classe I** (*règle de classification : règle 1 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 ;

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

A Angers, le 02 septembre 2010

*Nom et signature du fabricant*



Jean-Luc CLOSIER  
Directeur Usine C.E.B.