

**Certificat/Certificate:** N° 39638 rev. 1  
**Délivré le /Issued on:** September 3rd, 2024

**Certificat délivré à /Certificate issued to:** **CRYO BIO SYSTEM**  
**Zone Industrielle n°1 Est**  
**61300 SAINT-OUEN-ITON FRANCE**  
SRN: FR-MF-000001630

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P605413, le système de gestion de la qualité (production) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P605413, the quality management system (production) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects concerned with establishing, securing and maintaining sterile conditions for the following products:*

**Dispositif médicaux stériles destinés à la procréation médicale assistée et à la cryoconservation de matériels biologiques.**

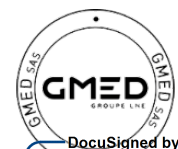
*Sterile medical devices for assisted reproduction and cryoconservation of biological materials.*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Début de validité /Effective date:** September 3rd, 2024 (included)  
**Valable jusqu'au /Expiry date:** March 14th, 2029 (included)

**La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*



DocuSigned by:

**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
EF33BD99AA04A3...  
**Technical Director**

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: Non applicable / Not applicable**
2. **Identification des sites / Identification of sites:**  
**CRYO BIO SYSTEM**  
**Zone Industrielle n°1 Est**  
**61300 SAINT-OUEN-ITON**  
**FRANCE**
3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Référence commerciale	Destination (DM classe IIb uniquement) Intended use (MD Class IIb only)	Classe du DM MD Class	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb) Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)
Buses d'injection et d'aspiration CBS™ / <i>Sterile CBS™ injection and aspiration tubing</i>	Buse d'injection CBS™ (5X10unités) / <i>Sterile CBS™ injection tubing (5X10unités)</i>	007454	NA	Is	NA
Buses d'injection et d'aspiration CBS™ / <i>Sterile CBS™ injection and aspiration tubing</i>	Buse d'injection CBS™ (5X10unités) / <i>Sterile CBS™ injection tubing (5X10unités)</i>	018620		Is	
Buses d'injection et d'aspiration CBS™ / <i>Sterile CBS™ injection and aspiration tubing</i>	Buse d'aspiration CBS™ (5x10 unités) / <i>Sterile CBS™ aspiration tubing (5x10 unités)</i>	007451		Is	
Embout de remplissage stérile pour paillette CBS™ Haute Sécurité / <i>Sterile filling nozzle for CBS™ Hight Security Straw</i>	Embout de remplissage stérile pour paillette CBS™ Haute Sécurité / <i>Sterile filling nozzle for CBS™ Hight Security Straw</i>	024856		Is	
Embout de remplissage stérile pour paillette CBS™ Haute Sécurité / <i>Sterile filling nozzle for CBS™ Hight Security Straw</i>	Embout de remplissage stérile pour paillettes CBS™ Haute Sécurité / <i>Sterile filling nozzle for CBS™ Hight Security Straw</i>	029308		Is	

**4. Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
<b>Non applicable / Not applicable</b>	<b>Non applicable / Not applicable</b>	<b>Non applicable / Not applicable</b>

- 5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : Non applicable / Not applicable**
- 6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : Non applicable / Not applicable**