

Directive Européenne 93/42/CEE amendée par 2007/47/CE

Concernant les dispositifs médicaux

(Livre 5 bis du code de la santé publique française)

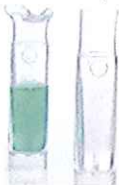
DECLARATION DE CONFORMITE

Attestations CE N° : 8387 rev.3 Annexe V point 3

Le signataire nommé ci-dessous ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant établi dans la communauté européenne, assure et déclare que les produits désignés dans ce certificat satisfont aux dispositions de la directive européenne qui leur sont applicables et que le marquage CE peut être apposé.

Nom du Produit : Tube Haute Sécurité pour cryopréservation de tissus ou fluides biologiques

Codes : 022252, 023722



Adresse de production : CRYO BIO SYSTEM – I.M.V GROUPE
ZI N°1 Est,
61300 SAINT OUEN SUR ITON France
Tél : 02.33.34.64.64
Fax : 02.33.84.95.04

Application: Le Tube CBS™ Haute Sécurité est destiné à la cryopréservation haute sécurité au long cours d'échantillons biologiques

Stérile : OUI

Fonction de mesure : NON

Classification (Directive 93/42/CEE) : Classe IIa Stérile en accord avec l'annexe IX, règle 1, avec référence à la règle 2 de la directive susmentionnée.

Code GMDN /

Organisme notifié CE0459 - LNE/G-MED

Signature

Date :

26/06/2013

Nom : I. FERRAND

Fonction : Directeur Assurance Qualité et Réglementaire

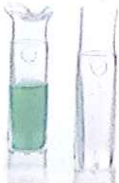
European Communities Council Directive 93/42/CEE amended by 2007/47/CE
Concerning Medical Devices
(Livre 5 bis of French public health code)

DECLARATION OF CONFORMITY
Certificates N° : 8387 rev.3 Annex V section 3

The undersigned, being this company's designated person established within the European Community, declares that the products named and listed in this certificate meet the provisions of the Council Directives which apply to them and the CE mark be affixed.

General Product Name: Cryogenic vial for cryopreservation of biological tissues or fluids

Product codes: 022252, 023722



Manufacture Location: CRYO BIO SYSTEM – I.M.V GROUPE
ZI N°1 Est,
61300 SAINT OUEN SUR ITON France
Tél: +33 (0)2.33.34.64.64
Fax: +33(0)2.33.84.95.04

Indented use: The CBSTTM High Security tube is designed for cryogenic storage of biological samples

Sterile : YES

Measuring function : No

Classification
(Directive N°93/42/EEC) **Class IIa, in accordance with Annex IX, Rule 1,**
with reference to Rule 2 of the above-mentioned directive.

GMDN code /

Notified body CE0459 - LNE/G-MED

Signature



Date :

June 26, 2013

Nom : ...I. FERRAND

Function: REGULATORY and Quality Assurance Director