

**CRYO BIO SYSTEM**  
**A l'attention de Monsieur Romain LELIEVRE**  
**ZI n°1 Est**  
**61300 SAINT OUEN SUR ITON**

Paris, le 5 juillet 2024

**Chef de Projet Certification : Bérénice DEBLAUWE**  
**Tél. : 01.40.43.38.18**  
**E-mail : berenice.deblauwe@lne-gmed.com**

**Objet : Certification en vue du marquage CE (Règlement (UE) 2017/745)**  
**Numéro de projet : P605346\_P3 (évaluation de la documentation technique)**  
**N/Réf. : MMA/SRU/MPL/BDE/1300/24**

Monsieur,

Faisant suite à votre demande de certification au titre du règlement (UE) 2017/745 selon l'Annexe XI partie A pour les produits « Dispositifs médicaux stériles destinés à la procréation médicale assistée et à la cryoconservation du matériels biologiques / *Sterile medical devices for the collection and cryopreservation of biological materials* » et à l'évaluation de votre documentation technique, nous vous informons des suites données.

Compte tenu :

- de notre courrier référencé SRU/GMI/1120/24 du 12 juin 2024 suite à l'audit de suivi référencé P605413\_P2,
- des résultats figurant dans les rapports d'évaluation de la documentation technique (P605346\_P3),
- de l'examen des actions correctives prises suite aux constats effectués lors de l'évaluation de la documentation technique,
- de l'avis du Comité de Lecture,

La décision est la suivante :

Emission du certificat Règlement 2017/745 selon l'Annexe XI partie A (Assurance de la qualité de la production) pour la catégorie de dispositifs médicaux « Dispositifs médicaux stériles destinés à la procréation médicale assistée et à la cryoconservation du matériels biologiques / *Sterile medical devices for the collection and cryopreservation of biological materials* ».

Les éléments de réponse aux non-conformités mineures et majeure du rapport général et du rapport d'évaluation biologique P605346\_P3 sont à transmettre avant le 4 octobre 2024. Ces éléments feront l'objet d'une évaluation supplémentaire facturée et d'un nouveau passage en comité de lecture.

Il est rappelé que les non-conformités mineures documentées dans le rapport d'évaluation de validation du système d'emballage P605346\_P2 - Condi VHS Annex 7 sont à prendre en compte et seront suivies lors des prochains audits / évaluations de documentation technique.

Les observations documentées dans le rapport P605346\_P3 et ses annexes doivent également être prises en compte et pourront faire l'objet d'un suivi lors des prochains audits / évaluations de documentation technique.

Cette décision a été prise en tenant compte de l'ensemble de vos commentaires transmis le 27 Juin 2024.

Nous vous rappelons qu'en application des exigences réglementaires et du contrat de certification en vue du marquage CE des dispositifs médicaux établi entre CRYO BIO SYSTEM et GMED, CRYO BIO SYSTEM doit informer GMED pour approbation préalable, de :

- tout projet de modification substantielle, y compris les informations y afférentes, du système de gestion de la qualité ou de la gamme de dispositifs couverts par le certificat (UE) relatif au système de gestion de la qualité délivré par GMED.
- tout projet de modification susceptible de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif couverts par le(s) certificat(s) d'évaluation UE de la documentation technique délivré(s) par GMED.

Nous vous rappelons que conformément au règlement (UE) 2017/745, vous devez déclarer la conformité de vos produits en établissant la déclaration UE de conformité visée à l'article 19 après avoir vérifié que les exigences applicables du règlement ont été respectées pour ce qui est des produits concernés préalablement au marquage CE de vos produits et à leur mise sur le marché de l'Union Européenne.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:  
*Bérénice DEBLAUWE*  
757E0D6DCBD7438...

**Bérénice DEBLAUWE**  
Chef de Projet Certification  
Département DMI VOG