



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33451 rev. 4

Délivrée à Paris le 12 janvier 2021

Issued in Paris on January 12th, 2021

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

DISTRICLASS MEDICAL SA

16 rue Paul Bert

42000 ST ETIENNE FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Chambres à cathéters implantables et kits de chambres à cathéters implantables et accessoires de pose pour la chimiothérapie.

Implantable catheter ports and sets of implantable catheter ports and installation accessories for chemotherapy.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

DISTRICATH TI

See addendum

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37822

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P170419, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P170419, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : January 12th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 13th, 2022 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

GMED - 33451 rev. 4
Modifie le certificat 33451-3



Document complémentaire GMED n° 37822 rev. 0
 GMED additional document n° 37822 rev. 0
 Dossier(s) / File(s) N° P170419

page 1/4

Dé livré à Paris le 12/01/2021
 Issued in Paris on 01/12/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37822 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33451 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37822 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33451 rev. 4 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: DISTRICCLASS MEDICAL SA
16 rue Paul Bert,
42000 SAINT ETIENNE,
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

GAMME TITANE / TITANIUM RANGE		
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
DistricAth® 235 S2,8	D10128xx / KP10128xx	Classe III
DistricAth® 235 S2,2	D10122xx / KP10122xx	
DistricAth® 235 P2,0	D10220xx / KP10220xx / KA10220xx	
DistricAth® 605 S3,1	D20131xx / KP20131xx	
DistricAth® 605 P2,8	D20228xx / KP20228xx	
DistricAth® 135 S1,7	D40117xx / KP40117xx	
DistricAth® 135 P1,7	D40217xx / KP40217xx / KA40217xx	
DistricAth® 235 PM S2,8	D11128xx / KP11128xx	
DistricAth® 235 PM S2,2	D11122xx / KP11122xx	
DistricAth® 235 PM P2,0	D11220xx / KP11220xx / KA11220xx	

GMED 0459

GMED - 37822 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37822 rev. 0
 GMED additional document n° 37822 rev. 0
 Dossier(s) / File(s) N° P170419

page 2/4

Délivré à Paris le 12/01/2021
 Issued in Paris on 01/12/2021

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of the device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
DistricAth® 605 PM S3,1	D21131xx / KP21131xx	
DistricAth® 605 PM P2,8	D21228xx / KP21228xx	
DistricAth® 135 PM S1,7	D41117xx / KP41117xx	
DistricAth® 135 PM P1,7	D41217xx / KP41217xx / KA41217xx	
DistricAth® 235 PM5 S2,8	D13128xx / KP13128xx	
DistricAth® 235 PM5 S2,2	D13122xx / KP13122xx	
DistricAth® 235 PM5 P2,0	D13220xx / KP13220xx / KA13220xx	
DistricAth® 605 PM5 S3,1	D23131xx / KP23131xx	
DistricAth® 605 PM5 P2,8	D23228xx / KP23228xx	
DistricAth® 135 PM5 S1,7	D43117xx / KP43117xx	
DistricAth® 135 PM5 P1,7	D43217xx / KP43217xx / KA43217xx	
DistricAth® 107 S1,7	D42117xx / KP42117xx	
DistricAth® 107 P1,7	D42217xx / KP42217xx / KA42217xx	
DistricAth® 207 S2,2	D12122xx / KP12122xx	
DistricAth® 207 P2,0	D12220xx / KP12220xx / KA12220xx	
Code GMDN / GMDN code : 33923		

25 alinéas / 25 indented lines

GMED 0459

GMED - 37822 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37822 rev. 0
GMED additional document n° 37822 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P170419

page 3/4

Délivré à Paris le 12/01/2021
Issued in Paris on 01/12/2021

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre <i>Codification of the last 2 digits for the reference of the sets port</i>	
00	Kit de base « D », « KP », « KA »/ Standard Set
01	Kit de base KP, sans rince cathéter dont le cathéter est préconnecté / Basic set KP, without rinse catheter whose catheter is preconnected.
03	Kit de base KP, dont l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F, le fil guide fait .018"/70cm et la seringue est Luer désaxée/ Basic set KP, whose puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F, the guide wire is .018 "/70cm and syringe is Luer excentred.
04	Kit de base KP, dont le fil guide .035"/50cm est sans poussoir et la seringue est Luer/ Basic set KP, whose the .035"/80cm guidewire is without avancer and the syringe is Luer.
05	Kit de base D, dont le fil guide est en .030"/80cm/ Basic set D, with the guidewire in .030"/80cm
06	Kit de base KP, dont le fil guide est en .030"/80cm/ Basic set KP, with the guidewire in .030"/80cm
07	Kit de base KP, + scalpel / Basic set KP, + scalpel.
08	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75cm et le fil guide fait .035"/80cm / Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm.
09	Kit de base KP, dont le cathéter fait 65cm et le fil guide fait .018"/80cm / Basic set KP, whose catheter is 65cm and the guidewire is .035"/80cm.
13	Kit de base KP, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, + 20G Huber curved needle.
16	Kit de base KP, + seringue Luer désaxée / Basic set KP, + syringe excentred Luer.
18	Kit de base KP, + aiguille Huber droite 22G / Basic set KP, + 22G Huber straight needle.
21	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75cm, l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F, le fil guide fait .018"/70cm et la seringue est Luer désaxée / Basic set KP, whose catheter is 75cm, the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F, the guidewire is .018"/70cm and the syringe is Luer excentred.
22	Kit de base KP, sans tunnélisateur / Basic set KP, without tunneler.
23	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75cm et le fil guide fait .035"/80cm, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm, + 20G Huber curved needle.
27	Kit de base KP, dont l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F, le fil guide fait .018"/70cm et la seringue est Luer désaxée, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, whose the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F, the guidewire is .018"/70cm and the syringe is Luer excentred, + 20G Huber curved needle.
28	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75cm, l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F, le fil guide fait .018"/70cm et la seringue est Luer désaxée, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, whose catheter is 75cm, the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F, the guidewire is .018"/70cm and the syringe is Luer excentred, + 20G Huber curved needle.
29	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75 cm préconnecté, le fil guide fait .035"/80cm, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, whose catheter is 75cm preconnected and the guidewire is .035"/80cm, + 20G Huber curved needle.
31	Kit de base KP, + 2 fils guides .035"/50cm / Basic set KP, + 2 guidewires .035"/50cm.

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37822 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C80D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37822 rev. 0

page 4/4

GMED additional document n° 37822 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P170419

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre <i>Codification of the last 2 digits for the reference of the sets port</i>	
33	Kit de base KP, dont le cathéter est préconnecté, l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F, le fil guide fait .018"/70cm et la seringue est Luer désaxée / Basic set KP, whose catheter is preconnected, the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F, the guidewire is .018"/70cm and the syringe is Luer excentred.
34	Kit de base KP, dont le cathéter fait 65 cm et le fil guide fait .018"/70cm, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, whose catheter is 65 cm and the guidewire is .018"/70cm, + 20G Huber curved needle.
35	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75 cm, le fil guide fait .035"/80cm, + aiguille de Huber droite 22G / Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is 80cm .035" + 22G Huber straight needle .
38	Kit de base KP, dont le cathéter fait 65 cm et le fil guide fait .018"/70cm / Basic set KP, whose catheter is 65cm and the guidewire is .018"/70cm.
39	Kit de base KP, + aiguille Huber courbe 20G + scalpel / Basic set KP, + 20G Huber curved needle + scalpel
40	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75 cm et le fil guide fait .035"/80cm, + aiguille Huber courbe 20G + scalpel / Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is 80cm .035", + 20G Huber curved needle + scalpel.
43	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75 cm et le fil guide fait .035"/80cm, + scalpel / Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm, + scalpel.
46	Kit de base KP, dont le cathéter est préconnecté, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, whose catheter is preconnected, + 20G Huber curved needle.
47	Kit de base KP, + 2 ^{ème} bague de connexion / Basic set KP, + 2 nd connection ring.
50	Kit de base KP, dont 1 seringue Luer et 1 seringue Luer désaxée + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, whose 1 syringe Luer and 1 syringe Luer excentred + 20G Huber curved needle.
51	Kit de base KP, + aiguille Huber droite 22G et 2 fils guides en .035 »/50cm/ Basic set KP, Huber straight needles 22G.and 2 guidewires in .035/50cm.
52	Kit de base KP, dont l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F, le fil guide fait .018"/70cm et la seringue est Luer désaxée, + scalpel / Basic set KP, whose the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F, the guidewire is .018"/70cm and the syringe is Luer excentred, + scalpel.
54	Kit de base KP, dont le cathéter est préconnecté, + 2 ^{ème} seringue Luer Lock / Basic set KP, whose catheter is preconnected,+ 2 nd Luer Lock syringe.
59	Kit de base KP, dont la seringue est Luer désaxée / Basic set KP, whose the syringe is Luer excentred.
60	Kit de base KP, dont l'Introducteur est IPG 9F et la seringue est Luer désaxée / Basic set KP, whose the Introducer is IPG 9F and the syringe is Luer excentred.
61	Kit de base KP, dont le fil guide fait .035"/80cm, la seringue est Luer désaxée / Basic set KP, whose the guidewire is .035"/80cm and the syringe is Luer excentred.

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37822 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

