

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

Fabricant / Manufacturer

**DISTRICLASS MEDICAL SA**

**16 rue Paul Bert**

**42000 ST ETIENNE FRANCE**

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

**Chambres à cathéter implantables et accessoires associés.  
Cathéters multiperforés diffusion – douleur.**

*Implantable catheter ports and associated accessories.  
Multiperforated catheters for diffusion – pain.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600281, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600281, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : January 2nd, 2020 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : January 18th, 2023 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**