



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10472 rev. 20

Délivrée à Paris le 12 janvier 2021

Issued in Paris on January 12th, 2021

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 37821**

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 12th, 2021 (included)

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



**Lionel DREUX
Certification Director**

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C80D47A...



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0
GMED additional document n° 37821 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P600281

page 1/13

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

Ce document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 10472 rev. 20 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37821 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 10472 rev. 20 with regard to the information listed below.

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



GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0

page 2/13

GMED additional document n° 37821 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600281

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

Identification des dispositifs / Identification of devices

CHAMBRES A CATHETER IMPLANTABLES DISTRICATH ET ACCESSOIRES ASSOCIES / IMPLANTABLE CATHETER PORT AND ASSOCIATED ACCESSORIES

GAMME TITANE – POLYSULFONE / TITANIUM – POLYSULFONE 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® Ti/PSU IONIS S2,8	D50128xx / KP50128xx	Classe III
DistricAth® Ti/PSU IONIS S2,2	D50122xx / KP50122xx	
DistricAth® Ti/PSU IONIS P2,0	D50220xx / KP50220xx / KA50220xx	
DistricAth® Ti/PSU ELIES S3,1	D60131xx / KP60131xx	
DistricAth® Ti/PSU ELIES P2,8	D60228xx / KP60228xx	
DistricAth® Ti/PSU SYTIA S1,7	D70117xx / KP70117xx	
DistricAth® Ti/PSU SYTIA P1,7	D70217xx / KP70217xx	
DistricAth® Ti/PSU AXIAL M S2,8	D80128xx / KP80128xx	
DistricAth® Ti/PSU AXIAL M S2,2	D80122xx / KP80122xx	
DistricAth® Ti/PSU AXIAL M P2,0	D80220xx / KP80220xx / KA80220xx	
DistricAth® Ti/PSU AXIAL G S3,1	D80131xx / KP80131xx	
DistricAth® Ti/PSU AXIAL G P2,8	D80228xx / KP80228xx	
DistricAth® Ti/PSU AXIAL F S1,7	D80117xx / KP80117xx	
DistricAth® Ti/PSU AXIAL F P1,7	D80217xx / KP80217xx / KA80217xx	
DistricAth® Ti/PSU IONIS PM S2,8	D51128xx / KP51128xx	
DistricAth® Ti/PSU IONIS PM S2,2	D51122xx / KP51122xx	
DistricAth® Ti/PSU IONIS PM P2,0	D51220xx / KP51220xx / KA51220xx	
DistricAth® Ti/PSU ELIES PM S3,1	D61131xx / KP61131xx	
DistricAth® Ti/PSU ELIES PM P2,8	D61228xx / KP61228xx	
DistricAth® Ti/PSU SYTIA PM S1,7	D71117xx / KP71117xx	
DistricAth® Ti/PSU SYTIA PM P1,7	D71217xx / KP71217xx / KA71217xx	

21 alinéas / 21 indented lines

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

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0
GMED additional document n° 37821 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P600281

page 3/13

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

Méthodologie de codification / Codification methodology

Les références commerciales des **DistricAth®** sont déterminées par le schéma type suivant /
The **DistricAth®** commercial references are determined by the following scheme:

- Les premières lettres suivent une logique décrite de type de kit dans le tableau suivant / The first letters do follow a logic of port type described in the following table:

D	Kit sans introducteur / Without introducer set
KA	Kit avec aiguille introducteur / Needle introducer set
KP	Kit avec introducteur pelable / Peel-away introducer set

- Le chiffre suivant détermine le type de chambre DistricAth® / The consecutive number determines the DistricAth® port variant :

5	Type Ionis (Ti/PSU. / / Medium flow)
6	Type Elies (Ti/PSU. Grand Débit / High flow)
7	Type Sytia (Ti/PSU. Petit Débit / Low flow)
8	Type Axial (Ti/PSU. Ronde / Round)

- Le chiffre suivant correspond à la taille et variante de la chambre / The consecutive number corresponds to the size and variant of the port :

0	Modèle Standard / Standard model
1	Petit Modèle « PM » / Small model « PM »
2	Modèle ultra-profilé (Junior) / Ultra Low Profile Model (Junior)
3	Petit Modèle rond « PM5 » / Small round model « PM5 »

- Le chiffre suivant correspond au type de cathéter / The consecutive number corresponds to the catheter type :

1	« S » = Cathéter en Silicone / Silicone catheter
2	« P » = Cathéter en polyuréthane / Polyurethane catheter

Les longueurs des cathéters peuvent varier de / The catheter lengths may vary from : 30 cm à/to 90 cm.
La matière est silicone ou polyuréthane / The material is silicone or polyurethane. L'extrémité peut être droite, ouverte, fermée multi-perforée / The catheter ending can be straight, opened, closed multi-perforated.

- Les 2 chiffres suivants correspondent au diamètre extérieur du cathéter (en dixième de mm) / The 2 consecutive numbers do correspond to the external diameter of the catheter (in tenth of millimeter):

17	Cathéter/Catheter S 1.7mm et/and P 1.7mm
28 / 22 / 20	Cathéter/Catheter S 2.8mm, S 2.2mm et/and P 2.0mm
31 / 28	Cathéter/Catheter S 3.1mm et/and P 2.8mm

- Les 2 derniers chiffres « XX » correspondent aux variantes des kits de chambres / The 2 last digits "XX" correspond to the variants of the sets ports.

GMED 0459

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C80D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0

page 4/13

GMED additional document n° 37821 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600281

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

Définition du kit de base / Definition of the basic set :

D	Kit DistricAth® sans introducteur / <i>DistricAth® set without introducer</i>	
1	Chambre implantable DistricAth® / 1 <i>DistricAth® implantable port</i>	Détails / Detail: (SYTIA-IONIS-ELIES- AXIAL-SYTIAPM-IONISPM-ELIESPM) (Ø 1.7-2.0-2.2-2.8-3.1mm)
1	Cathéter longueur 50cm / 1 <i>Catheter lenght 50cm</i>	(S47-I34-I18-E19-E45 en fonction du Ø du cathéter/ depending the catheter Ø)
1	Bague de connexion / 1 <i>Connection ring</i>	(T2-T3-T4 en fonction du Ø du cathéter/ depending the catheter Ø)
1	Tunnélisateur / 1 <i>Tunneler</i>	22 Gauges
1	Aiguille de Huber droite / 1 <i>Huber straight needle</i>	Luer Lock
1	Seringue / 1 <i>syringe</i>	CV
1	Chausse veine / 1 <i>Vein pick</i>	P
1	Rince cathéter / 1 <i>Rinse catheter</i>	
KP	Kit DistricAth® avec introducteur pelable/ <i>DistricAth® set with peel-away introducer</i>	
1	Chambre implantable DistricAth® / 1 <i>DistricAth® implantable port</i>	Détails / Detail : (SYTIA-IONIS-ELIES- AXIAL-SYTIAPM-IONISPM-ELIESPM) (Ø 1.7-2.0-2.2-2.8-3.1mm)
1	Cathéter longueur 50cm / 1 <i>Catheter lenght 50cm</i>	(S47-I34-I18-E19-E45 en fonction du Ø du cathéter/depending the catheter Ø)
1	Bague de connexion / 1 <i>Connection ring</i>	(T2-T3-T4 en fonction du Ø du cathéter / depending the catheter Ø)
1	Tunnélisateur / 1 <i>Tunneler</i>	.035"/50cm
1	Fil Guide / 1 <i>Metallic guide wire</i>	(Ø 5-6-7-9-10 F en fonction du Ø du cathéter)
1	Introducteur / 1 <i>introducer</i>	18G
1	Aiguille de ponction / 1 <i>Puncture needle</i>	P
1	Rince cathéter / 1 <i>Rinse catheter</i>	22 Gauges
1	Aiguille de Huber droite / 1 <i>Huber straight needle</i>	Luer Lock
1	Seringue / 1 <i>syringe</i>	CV
1	Chausse veine / 1 <i>Vein pick</i>	
KA	Kit DistricAth® avec Kit aiguille introducteur/ <i>DistricAth® set with needle introducer</i>	
1	Chambre implantable DistricAth® / 1 <i>DistricAth® implantable port</i>	(SYTIA-IONIS-ELIES- AXIAL-SYTIAPM-IONISPM-ELIESPM) (Ø 2.0mm)
1	Cathéter longueur 50cm / 1 <i>Catheter lenght 50cm</i>	I34
1	Bague de connexion / 1 <i>Connection ring</i>	T2
1	Tunnélisateur / 1 <i>Tunneler</i>	.035"/80cm
1	Fil Guide / 1 <i>Metallic guide wire</i>	P
1	Rince cathéter / 1 <i>Rinse catheter</i>	22 Gauges
1	Aiguille de Huber droite / 1 <i>Huber straight needle</i>	Luer Lock
1	Seringue / 1 <i>syringe</i>	CV
1	Chausse veine / 1 <i>Vein pick</i>	

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

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0

page 5/13

GMED additional document n° 37821 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600281

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

Les accessoires possibles pouvant être intégrés en plus aux kits de base, ou en remplacement sont /
Accessories that can be included in addition to basics set, or in replacement are:

- 1 Rince cathéter / 1 Rinse catheter ;
 1 seringue luer lock / 1 Luer Lock syringe ;
 1 Seringue Luer désaxée / 1 Luer excentred ;
 1 Seringue Luer / 1 Luer syringe ;
 1 Aiguille de Huber droite 22G / 1 Huber 22G straight Huber needle ;
 1 Aiguille de Huber courbe 20G / 1 Huber 20G curved Huber needle ;
 1 Chausse veine / 1 Vein pick ;
 1 Aiguille de ponction / 1 Puncture needle 18G ou 1 Aiguille de ponction courte / 1 puncture needle short 21G ;
 1 Introducteur pelable (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 peel-away introducer (Ø suited to the size of the catheter : 5-6-7-9-10 F ;
 ou/or
 1 introducteur pelable court (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 peel-away introducer short (Ø suited to the size of the catheter: 5-6F ;
 ou/or
 1 Introducteur pelable IPG (9 F) (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 peel-away introducer IPG (9 F) (Ø suited to the size of the catheter) ;
 1 Fil guide métallique avec ou sans poussoir (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 metallic guide wire with or without avancer (Ø suited to the size of the catheter) : .035"/50cm - .030"/80cm - .035"/80cm - .018"/70cm ;
 1 Tunnélisateur (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 Tunneler (Ø suited to the size of the catheter) : T2-T3-T4 ;
 1 Scalpel / 1 Scalpel ;
 1 bague de connexion (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 connection ring (Ø suited to the size of the catheter) : S47-I34-I18-E19-E45

2 derniers chiffres « XX » : correspondants aux variantes des kits de chambres / 2 Last digits "XX":
corresponding to the variants of the sets ports :

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre Codification of the last 2 digits for the reference of the sets port	
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.

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

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0
GMED additional document n° 37821 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P600281

page 6/13

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

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.
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 - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0
 GMED additional document n° 37821 rev. 0
 Dossier(s) / File(s) N° P600281

page 7/13

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

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	
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	

25 alinéas / 25 indented lines

GMED 0459

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX
 A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0
 GMED additional document n° 37821 rev. 0
 Dossier(s) / File(s) N° P600281

page 8/13

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

Méthodologie de codification/Codification methodology

Les références commerciales des **DistricAth®** sont déterminées par le schéma type suivant /
 The **DistricAth®** commercial references are determined by the following scheme:

- Les premières lettres suivent une logique décrite de type de kit dans le tableau suivant / The first letters do follow a logic of port type described in the following table:

D	Kit sans introducteur / Without introducer set
KA	Kit avec aiguille introducteur / Needle introducer set
KP	Kit avec introducteur pelable / Peel-away introducer set

- Le chiffre suivant détermine le type de chambre DistricAth® / The consecutive number determines the DistricAth® port variant :

1	Type 235 / 207 (Ti. Moyen débit / Medium Flow)
2	Type 605 (Ti. Grand Débit / High flow)
4	Type 135 / 107 (Ti. Petit Débit / Low flow)

- Le chiffre suivant correspond à la taille et variante de la chambre / The consecutive number corresponds to the size and variant of the port :

0	Modèle Standard / Standard model
1	Petit Modèle « PM » / Small model « PM »
2	Modèle ultra-profilé (Junior) / Ultra Low Profile Model (Junior)
3	Petit Modèle rond « PM5 » / Small round model « PM5 »

- Le chiffre suivant correspond au type de cathéter / The consecutive number corresponds to the catheter type :

1	« S » = Cathéter en Silicone / Silicone catheter
2	« P » = Cathéter en polyuréthane / Polyurethane catheter

Les longueurs des cathéters peuvent varier de / The catheter lengths may vary from : 30 cm à/ to 90 cm.
 La matière est silicone ou polyuréthane / The material is silicone or polyurethane. L'extrémité peut être droite, ouverte, fermée multi-perforée / The catheter ending can be straight, opened, closed multi-perforated.

- Les 2 chiffres suivants correspondent au diamètre extérieur du cathéter (en dixième de mm) / The 2 consecutive numbers do correspond to the external diameter of the catheter (in tenth of millimeter):

17	Cathéter/Catheter S 1.7mm et/and P 1.7mm
28 / 22 / 20	Cathéter/Catheter S 2.8mm, S 2.2mm et/and P 2.0mm
31 / 28	Cathéter/Catheter S 3.1mm et/and P 2.8mm

- Les 2 derniers chiffres « XX » correspondent aux variantes des kits de chambres / The 2 last digits "XX" correspond to the variants of the sets ports.

GMED 0459

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C80D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0

page 9/13

GMED additional document n° 37821 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600281

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

Définition du kit de base / Definition of the basic set :

D	Kit DistricAth® sans introducteur / <i>DistricAth® set without introducer</i>	Détails / Detail: (107-207-135-235-605-135PM-235PM-605PM) (Ø 1.7-2.0-2.2-2.8-3.1mm) (S47-I34-I18-E19-E45 en fonction du Ø du cathéter/ depending the catheter Ø) (T2-T3-T4 en fonction du Ø du cathéter/ depending the catheter Ø) 22 Gauges Luer Lock CV P
	1 Chambre implantable DistricAth® / 1 <i>DistricAth® implantable port</i> 1 Cathéter longueur 50cm / 1 <i>Catheter lenght 50cm</i> 1 Bague de connexion / 1 <i>Connection ring</i> 1 Tunnélisateur / 1 <i>Tunneler</i> 1 Aiguille de Huber droite / 1 <i>Huber straight needle</i> 1 Seringue / 1 <i>syringe</i> 1 Chausse veine / 1 <i>Vein pick</i> 1 Rince cathéter / 1 <i>Rinse catheter</i>	
KP	Kit DistricAth® avec introducteur pelable/ <i>DistricAth® set with peel-away introducer</i>	Détails / Detail : (107-207-135-235-605-135PM-235PM-605PM) (Ø 1.7-2.0-2.2-2.8-3.1mm) (S47-I34-I18-E19-E45 en fonction du Ø du cathéter/depending the catheter Ø) (T2-T3-T4 en fonction du Ø du cathéter / depending the catheter Ø) .035"/50cm (Ø 5-6-7-9-10 F en fonction du Ø du cathéter) 18G P 22 Gauges Luer Lock CV
	1 Chambre implantable DistricAth® / 1 <i>DistricAth® implantable port</i> 1 Cathéter longueur 50cm / 1 <i>Catheter lenght 50cm</i> 1 Bague de connexion / 1 <i>Connection ring</i> 1 Tunnélisateur / 1 <i>Tunneler</i> 1 Fil Guide / 1 <i>Metallic guide wire</i> 1 Introducteur / 1 <i>introducer</i> 1 Aiguille de ponction / 1 <i>Puncture needle</i> 1 Rince cathéter / 1 <i>Rinse catheter</i> 1 Aiguille de Huber droite / 1 <i>Huber straight needle</i> 1 Seringue / 1 <i>syringe</i> 1 Chausse veine / 1 <i>Vein pick</i>	
KA	Kit DistricAth® avec Kit aiguille introducteur/ <i>DistricAth® set with needle introducer</i>	Détails / Detail : (107-207-135-235-605-135PM-235PM-605PM) (Ø 2.0mm) I34 T2 .035"/80cm P 22 Gauges Luer Lock CV
	1 Chambre implantable DistricAth® / 1 <i>DistricAth® implantable port</i> 1 Cathéter longueur 50cm / 1 <i>Catheter lenght 50cm</i> 1 Bague de connexion / 1 <i>Connection ring</i> 1 Tunnélisateur / 1 <i>Tunneler</i> 1 Fil Guide / 1 <i>Metallic guide wire</i> 1 Rince cathéter / 1 <i>Rinse catheter</i> 1 Aiguille de Huber droite / 1 <i>Huber straight needle</i> 1 Seringue / 1 <i>syringe</i> 1 Chausse veine / 1 <i>Vein pick</i>	

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

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0
GMED additional document n° 37821 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P600281

page 10/13

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

Les accessoires possibles pouvant être intégrés en plus aux kits de base, ou en remplacement sont /
Accessories that can be included in addition to basics set, or in replacement are:

1 Rince cathéter / 1 Rinse catheter ;
1 seringue luer lock / 1 Luer Lock syringe ;
1 Seringue Luer désaxée / 1 Luer excentred ;
1 Seringue Luer / 1 Luer syringe ;
1 Aiguille de Huber droite 22G / 1 Huber 22G straight Huber needle ;
1 Aiguille de Huber courbe 20G / 1 Huber 20G curved Huber needle ;
1 Chausse veine / 1 Vein pick ;
1 Aiguille de ponction / 1 Puncture needle 18G ou 1 Aiguille de ponction courte / 1 puncture needle short 21G ;
1 Introducteur pelable (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 peel-away introducer (Ø suited to the size of the catheter : 5-6-7-9-10 F ;
ou/or
1introducteur pelable court (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 peel-away introducer short (Ø suited to the size of the catheter: 5-6F ;
ou/or
1 Introducteur pelable IPG (9 F) (Ø adapté à la taille du cathéter)/ 1 peel-away introducer IPG (9 F) (Ø suited to the size of the catheter) ;
1 Fil guide métallique avec ou sans poussoir (Ø adapté à la taille du cathéter)/ 1 metallic guide wire with or without advancer (Ø suited to the size of the catheter) : .035"/50cm - .030"/80cm - .035"/80cm - .018"/70cm;
1 Tunnélisateur (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 Tunneler (Ø suited to the size of the catheter) : T2-T3-T4 ;
1 Scalpel / 1 Scalpel;
1 bague de connexion (Ø adapté à la taille du cathéter) / 1 connection ring (Ø suited to the size of the catheter) : S47-I34-I18-E19-E45

2 derniers chiffres « XX » : correspondants aux variantes des kits de chambres / 2 Last digits "XX":
corresponding to the variants of the sets ports :

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre Codification of the last 2 digits for the reference of the sets port	
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 advancer 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.

GMED 0459

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0

page 11/13

GMED additional document n° 37821 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600281

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

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.
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 - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0

page 12/13

GMED additional document n° 37821 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600281

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

CATHETERS MULTIPERFORES DIFFUSION – DOULEUR / MULTIPERFORATED CATHETERS FOR DIFFUSION – PAIN

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 MD class
Cathéter multiperforé pour le traitement de la douleur post-opératoire Profilis PaincAth® Multiperforated catheter for post- operatively pain therapy Profilis PaincAth®	Kit unitaire / Unitary set	Boîte de 10 / Box of 10 sets	IIb
	P500-02.5 S/R/P	P500-02.5 QS/QR/QP	
	P500-05 S/R/P	P500-05 QS/QR/QP	
	P500-07.5 S/R/P	P500-07.5 QS/QR/QP	
	P500-10 S/R	P500-10 QS/QR	
	P500-15 S/R	P500-15 QS/QR	
	P500-20 S/R	P500-20 QS/QR	
	P500-25 S/R	P500-25 QS/QR	
	P500-30 S/R	P500-30 QS/QR	
	P1000-05 S/R	P1000-05 QS/QR	
	P1000-10 S/R	P1000-10 QS/QR	
	P1000-15 S/R	P1000-15 QS/QR	
	P1000-20 S/R	P1000-20 QS/QR	
	P1000-25 S/R	P1000-25 QS/QR	
	P1000-30 S/R	P1000-30 QS/QR	

« P » comme Profilis PaincAth / 500 ou 1000 pour la longueur du cathéter / 02.5; 05; 07.5; 10; 20; 25; 30 pour longueurs de perforation en cm / « P » as Profilis PaincAth / 500 or 1000 for catheter length / 02.5; 05; 07.5; 10; 20; 25; 30 for perforation lengths in cm.

Composition du kit selon la technique avec tunnélisateur modèle S ou P <i>Composition set according to the technical with tunneler model S or P</i>	Composition du kit selon la technique avec introducteur percutané modèle R <i>Composition set according to the technical with percutaneous introducer model R</i>
1 Cathéter multiperforé Profilis PaincAth® ORX, ØExt=1mm ØInt= 0,5mm, Longueur 50 ou 100cm selon le tableau / 1 multi- perforated catheter PaincAth® ORX, ØOD = 1mm ØID = 0.5mm, Length 50 or 100cm according to the table ; 1 Tunnélisateur version S, (L=210mm) ou version P (L=100cm) / 1 Tunneler version S (L = 210mm) or version P (L = 100cm); 1 Connecteur Luer Lock amovible / 1 Tuohy Borst connector ; 1 Seringue Luer Lock de 10cc / 1 Luer lock syringe 10cc ;	1 Cathéter multiperforé Profilis PaincAth® ORX, ØExt=1mm ØInt= 0,5mm, Longueur 50 ou 100cm selon le tableau / 1 multi-perforated catheter PaincAth® ORX, ØOD = 1mm ØID = 0.5mm, Length 50 or 100cm according to the table; 1 Aiguille Introducteur pelable Ref AIPM4 – 18 Gauges L=10cm / 1 Peelable Introducer Needle Ref AIPM4 - 18 Gauge L = 10cm ;

GMED 0459

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E98C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37821 rev. 0

page 13/13

GMED additional document n° 37821 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600281

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
DISTRICLASS MEDICAL SA, 16 rue Paul Bert, 42000 SAINT ETIENNE, FRANCE	Siège social. <i>Head office.</i>
DISTRICLASS MEDICAL SA, 110 Allée Louis Lépine, Parc d'Affaires de la Vallée de l'Ozon, 69970 CHAPONNAY, FRANCE	Conception, achats, conditionnement secondaire, commercialisation. <i>Design, purchases , secondary packaging, sales.</i>
COFRAMED, 110 Allée Louis Lépine, Parc d'Affaires de la Vallée de l'Ozon, 69970 CHAPONNAY, FRANCE	Site de production. <i>Production site.</i>

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

GMED - 37821 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director