



**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8432 rev. 8**

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 PSU**

*See addendum*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37820**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P171475 - P171476 , 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 P171475 - P171476 , 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*

A1D80E08C80D47A...



Document complémentaire GMED n° 37820 rev. 0

page 1/4

GMED additional document n° 37820 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P171475 - P171476

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

**Ce document complémentaire GMED n° 37820 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 8432 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 37820 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 8432 rev. 8 with regard to the information listed below.*

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

### Identification des dispositifs / Identification of devices

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>
DistrictAth® Ti/PSU IONIS S2,8	D50128xx / KP50128xx	Classe III
DistrictAth® Ti/PSU IONIS S2,2	D50122xx / KP50122xx	
DistrictAth® Ti/PSU IONIS P2,0	D50220xx / KP50220xx / KA50220xx	
DistrictAth® Ti/PSU ELIES S3,1	D60131xx / KP60131xx	
DistrictAth® Ti/PSU ELIES P2,8	D60228xx / KP60228xx	
DistrictAth® Ti/PSU SYTIA S1,7	D70117xx / KP70117xx	
DistrictAth® Ti/PSU SYTIA P1,7	D70217xx / KP70217xx	
DistrictAth® Ti/PSU AXIAL M S2,8	D80128xx / KP80128xx	
DistrictAth® Ti/PSU AXIAL M S2,2	D80122xx / KP80122xx	

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 37820 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37820 rev. 0  
 GMED additional document n° 37820 rev. 0  
 Dossier(s) / File(s) N° P171475 - P171476

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® Ti/PSU AXIAL M P2,0	D80220xx / KP80220xx / KA80220xx	Classe III
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	
<b>Code GMDN / GMDN code : 33923</b>		

21 alinéas / 21 indented lines

**GMED 0459**

GMED – 37820 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
 Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37820 rev. 0

page 3/4

GMED additional document n° 37820 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P171475 - P171476

Délivré à Paris le 12/01/2021

Issued in Paris on 01/12/2021

<b>Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre</b> <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.
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.

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 37820 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C80D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director





Document complémentaire GMED n° 37820 rev. 0

page 4/4

GMED additional document n° 37820 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P171475 - P171476

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***Codification of the last 2 digits for the reference of the sets port*

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 <sup>ème</sup> bague de connexion / Basic set KP, + 2 <sup>nd</sup> 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 <sup>ème</sup> seringue Luer Lock / Basic set KP, whose catheter is preconnected, + 2 <sup>nd</sup> 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.

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 37820 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C80D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director

