

Certificat/Certificate: N° 40253 rev. 0

Délivré le /Issued on: June 26th, 2025

Certificat délivré à /Certificate issued to: **DISTRICLASS MEDICAL SA**

16 rue Paul Bert

42000 ST ETIENNE FRANCE

SRN: FR-MF-000001199

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P603735, P603777, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P603735, P603777, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Chambres à cathéter implantables et accessoires associés

Implantable catheter ports and associated accessories

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: June 26th, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: June 25th, 2030 (included)



Signed by:

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

GMED - 40253 rev. 0

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire /** If applicable, the name and address of the authorised representative: **NA**

2. **Identification des sites /** Identification of sites:

DISTRICLASS MEDICAL SA

16 Rue Paul Bert

42000 SAINT ETIENNE

FRANCE

DISTRICLASS MEDICAL SA

110 Allée Louis Lépine, Parc d'Affaires de la Vallée de l'Ozon

69970 CHAPONNAY

FRANCE

COFRAMED

110 Allée Louis Lépine, Parc d'Affaires de la Vallée de l'Ozon

69970 CHAPONNAY

FRANCE



Signed by:

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

3. Identification des dispositifs / Identification of devices:

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) <i>Intended purpose* of the device (only class IIb devices)</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device**</i>
Chambres à cathéter implantables et accessoires associés <i>Implantable catheter ports and associated accessories</i>	Chambre à cathéter implantable DistricAth Ti <i>Implantable catheter ports DistricAth Ti</i>	III	Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des dispositifs permettant un accès transcutané au système vasculaire dans le cadre de traitements itératifs et de longue durée d'un patient : chimiothérapie, antibiothérapie, nutrition parentérale, injection et prélèvement de produits sanguins <i>DistricAth® implantable catheter ports are devices that provide transcutaneous access to the vascular system during repeated and long-term patient treatments: chemotherapy, antibiotic therapy, parenteral nutrition, injection and collection of blood products</i>	40254
Chambres à cathéter implantables et accessoires associés <i>Implantable catheter ports and associated accessories</i>	Chambre à cathéter implantable DistricAth Ti/PSU <i>Implantable catheter ports DistricAth Ti/PSU</i>	III	Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des dispositifs permettant un accès transcutané au système vasculaire dans le cadre de traitements itératifs et de longue durée d'un patient : Chimiothérapie, Antibiothérapie, Nutrition parentérale, Injection et prélèvement de produits sanguins <i>DistricAth® implantable catheter ports are devices that provide transcutaneous access to the vascular system during repeated and long-term patient treatments: chemotherapy, antibiotic therapy, parenteral nutrition, injection and collection of blood products</i>	40254

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

**uniquement pour les dispositifs de classe III et IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*



Signed by:

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
40253 rev. 0	26/06/2025 06/26/2025	NA : création NA: <i>creation</i>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate: Limitation à la configuration du conditionnement blister interne + sachet externe / Limited to the conditioning configuration internal blister + external bag

6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body: NA