

Certificat/Certificate: N° 40254 rev. 1**Délivré le/Issued on:** July 7th, 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'évaluation de la documentation technique référencé(s) P603777, le(s) dispositif(s) identifié(s) en addendum de ce certificat est(sont) conforme(s) aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the evaluation report(s) of the technical documentation referenced P603777, the device(s) identified in addendum of this certificate complies(comply) 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 du ou des dispositifs couverts par ce certificat, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis. Le présent certificat est valide pour la ou les configuration(s) du ou des dispositif(s) ayant fait l'objet d'une évaluation satisfaisante de la documentation technique référencée dans le rapport d'évaluation et pour les dispositifs identifiés en addendum du présent certificat. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market the device or devices covered by this certificate, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required. This certificate is valid for the configuration(s) of the device(s) for which a satisfying assessment of the technical documentation referenced in the evaluation report has been done and for the devices identified in the addendum to this certificate. 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:

Lionel DREUX
President

A1D80E08C60D47A...

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 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>	Référence(s) commerciale(s) <i>Commercial reference(s)</i>	Classe du dispositif <i>Device Classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</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>	Voir liste d'identification ci-dessous <i>See identification list hereinafter</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>	3665642DistricAth TIVR	40253

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Référence(s) commerciale(s) <i>Commercial reference(s)</i>	Classe du dispositif <i>Device Classification</i>	Destination* du dispositif <i>Intended purpose* of the device</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</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/PSU <i>Implantable catheter ports DistricAth Ti/PSU</i>	Voir liste d'identification ci-dessous <i>See identification list hereinafter</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>	3665642DistricAth Ti/PSUF7	40253

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

Liste d'identification des chambres à cathéter implantable DistricAth Ti <i>Identification list of the implantable catheter ports DistricAth Ti</i>	
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>
DistricAth® Ti 235 S2,8	D10128xx / KP10128xx
DistricAth® Ti 235 S2,2	D10122xx / KP10122xx



Signed by:



Lionel DREUX
 President

A1D80E08C60D47A...

Liste d'identification des chambres à cathéter implantable DistricAth Ti <i>Identification list of the implantable catheter ports DistricAth Ti</i>	
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>
DistricAth® Ti 235 P2,0	D10220xx / KP10220xx / KA10220xx
DistricAth® Ti 605 S3,1	D20131xx / KP20131xx
DistricAth® Ti 605 P2,8	D20228xx / KP20228xx
DistricAth® Ti 135 S1,7	D40117xx / KP40117xx
DistricAth® Ti 135 P1,7	D40217xx / KP40217xx / KA40217xx
DistricAth® Ti 235 PM S2,8	D11128xx / KP11128xx
DistricAth® Ti 235 PM S2,2	D11122xx / KP11122xx
DistricAth® Ti 235 PM P2,0	D11220xx / KP11220xx / KA11220xx
DistricAth® Ti 605 PM S3,1	D21131xx / KP21131xx
DistricAth® Ti 605 PM P2,8	D21228xx / KP21228xx
DistricAth® Ti135 PM S1,7	D41117xx / KP41117xx
DistricAth® Ti 135 PM P1,7	D41217xx / KP41217xx / KA41217xx
DistricAth® Ti 235 PM5 S2,8	D13128xx / KP13128xx
DistricAth® Ti 235 PM5 S2,2	D13122xx / KP13122xx
DistricAth® Ti 235 PM5 P2,0	D13220xx / KP13220xx / KA13220xx



Signed by:

[Signature]

Lionel DREUX
President

A1D80E08C60D47A...

Liste d'identification des chambres à cathéter implantable DistricAth Ti <i>Identification list of the implantable catheter ports DistricAth Ti</i>	
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>
DistricAth® Ti 605 PM5 S3,1	D23131xx / KP23131xx
DistricAth® Ti 605 PM5 P2,8	D23228xx / KP23228xx
DistricAth® Ti 135 PM5 S1,7	D43117xx / KP43117xx
DistricAth® Ti 135 PM5 P1,7	D43217xx / KP43217xx / KA43217xx
DistricAth® Ti 107 S1,7	D42117xx / KP42117xx
DistricAth® Ti 107 P1,7	D42217xx / KP42217xx / KA42217xx
DistricAth® Ti 207 S2,2	D12122xx / KP12122xx
DistricAth® Ti 207 P2,0	D12220xx / KP12220xx / KA12220xx

Liste d'identification des chambres à cathéter implantable DistricAth Ti/PSU <i>Identification list of the implantable catheter ports DistricAth Ti/PSU</i>	
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>
DistricAth® Ti/PSU IONIS S2,8	D50128xx / KP50128xx
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



Signed by:

(Signature)

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

Liste d'identification des chambres à cathéter implantable DistricAth Ti/PSU <i>Identification list of the implantable catheter ports DistricAth Ti/PSU</i>	
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>
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



Signed by:

[Signature]

Lionel DREUX
 President

A1D80E08C60D47A...

Liste d'identification des chambres à cathéter implantable DistricAth Ti/PSU <i>Identification list of the implantable catheter ports DistricAth Ti/PSU</i>	
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>
DistricAth® Ti/PSU SYTIA PM S1,7	D71117xx / KP71117xx
DistricAth® Ti/PSU SYTIA PM P1,7	D71217xx / KP71217xx / KA71217xx

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre

Les 2 derniers chiffres « XX » : correspondent aux variantes des kits de chambres. Ces variantes aux kits de base correspondent au retrait, à l'ajout, ou au remplacement d'un accessoire de pose, ou la pré-connexion du cathéter sur la chambre, pour satisfaire aux exigences des poseurs.

Coding of the last 2 digits for the port kit reference

The last 2 digits "XX": correspond to the port kit variants. These variations to the basic kits correspond to the removal, addition, or replacement of a delivery accessory, or the pre-connection of the catheter to the port, to meet the requirements of the dispensing professionals.

00	Kit de base « D », « KP », « KA »/ <i>Standard Set</i>
01	Kit de base KP, sans rince cathéter dont le cathéter est préconnecté / <i>Basic set KP, without rinse catheter whose catheter is preconnected.</i>
02	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75cm et le fil guide fait .035"/80cm, et l'introducteur pelable est à valve / <i>Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm, with valve peel away introducer.</i>
03	Kit de base KP, dont l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F-7F, le fil guide fait .018"/70cm / <i>Basic set KP, whose puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F-7F, the guide wire is .018"/70cm.</i>
04	Kit de base KP, dont le fil guide .035"/50cm est sans poussoir / <i>Basic set KP, whose the .035"/50cm guidewire is without avancer.</i>
05	Kit de base D, dont le fil guide est en .030"/80cm / <i>Basic set D, with the guidewire in .030"/80cm.</i>
06	Kit de base KP, dont le fil guide est en .030"/80cm / <i>Basic set KP, with the guidewire in .030"/80cm.</i>
07	Kit de base KP, + bistouri / <i>Standard set KP, + scalpel.</i>



Signed by:



Lionel DREUX
President

41D80E08C60D47A...

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre Les 2 derniers chiffres « XX » : correspondent aux variantes des kits de chambres. Ces variantes aux kits de base correspondent au retrait, à l'ajout, ou au remplacement d'un accessoire de pose, ou la pré-connexion du cathéter sur la chambre, pour satisfaire aux exigences des poseurs. <i>Coding of the last 2 digits for the port kit reference</i> <i>The last 2 digits "XX": correspond to the port kit variants. These variations to the basic kits correspond to the removal, addition, or replacement of a delivery accessory, or the pre-connection of the catheter to the port, to meet the requirements of the dispensing professionals.</i>	
08	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75cm et le fil guide fait .035"/80cm / <i>Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm.</i>
09	Kit de base KP, dont le cathéter fait 65cm, l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F-7F, et le fil guide fait .018"/70cm / <i>Basic set KP, whose catheter is 65cm, puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F-7F, and the guide wire is .018 "/70cm.</i>
13	Kit de base KP, + aiguille Huber courbe 20G / <i>Basic set KP, + 20G Huber curved needle.</i>
16	Kit de base KP, + aiguille Huber courbe 22G / <i>Basic set KP, + 22G Huber curved needle</i>
18	Kit de base KP, + aiguille Huber droite 22G / <i>Basic set KP, + 22G Huber straight needle.</i>
21	Kit de base KP, dont le catheter fait 75cm, l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F-7F, le fil guide fait .018"/70cm / <i>Basic set KP, whose catheter is 75cm, the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F-7F, the guide wire is .018 "/70cm.</i>
22	Kit de base KP, sans tunnélisateur / <i>Basic set KP, without tunneler.</i>
23	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75cm et le fil guide fait .035"/80cm, + aiguille Huber courbe 19G / <i>Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm, + 19G Huber curved needle.</i>
27	Kit de base KP, dont l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F-7F, le fil guide fait .018"/70cm + aiguille courbe de 20G / <i>Basic set KP, whose puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F-7F, the guidewire is .018 "/70cm + 20G Huber curved needle.</i>
28	Kit de base KP, dont le catheter fait 75cm, l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F-7F, le fil guide fait .018"/70cm + aiguille Huber courbe 20G / <i>Basic set KP, whose catheter is 75cm, the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F-7F, the guide wire is .018 "/70cm + 20G Huber curved needle.</i>
29	Kit de base KP, sans rince catheter dont le cathéter fait 75 cm préconnecté, le fil guide fait .035"/80cm, + aiguille Huber courbe 20G / <i>Basic set KP, without rinse catheter whose catheter is 75cm preconnected and the guidewire is .035"/80cm, + 20G Huber curved needle.</i>
31	Kit de base KP, + 2 fils guides .035"/50cm / <i>Basic set KP, + 2 guidewires .035"/50cm.</i>

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre Les 2 derniers chiffres « XX » : correspondent aux variantes des kits de chambres. Ces variantes aux kits de base correspondent au retrait, à l'ajout, ou au remplacement d'un accessoire de pose, ou la pré-connexion du cathéter sur la chambre, pour satisfaire aux exigences des poseurs. <i>Coding of the last 2 digits for the port kit reference</i> <i>The last 2 digits "XX": correspond to the port kit variants. These variations to the basic kits correspond to the removal, addition, or replacement of a delivery accessory, or the pre-connection of the catheter to the port, to meet the requirements of the dispensing professionals.</i>	
33	Kit de base KP, sans rince catheter dont le cathéter est préconnecté, l'aiguille de ponction est courte 21G, l'introducteur pelable est court 5F-6F-7F, et le fil guide fait .018"/70cm / Basic set KP, without rinse catheter whose catheter is preconnected, puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F-7F, and the guidewire is .018"/70cm.
34	Kit de base D, dont le fil guide fait .018"/70cm. / Basic set D, whose guidewire is .018"/70cm.
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 .035"/80cm + 22G Huber straight needle.
38	Kit de base KP, + aiguille Huber courbe 19G / Basic set KP, + 19G Huber curved needle
39	Kit de base KP, + aiguille Huber courbe 20G + bistouri / 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 + bistouri / Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm, +20G Huber curved needle + scalpel.
43	Kit de base KP, dont le cathéter fait 75 cm et le fil guide fait .035"/80cm, + bistouri / Basic set KP, whose catheter is 75cm and the guidewire is .035"/80cm, + scalpel.
46	Kit de base KP, sans rince catheter dont le cathéter est préconnecté, + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, without rinse catheter 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, + 2 ^{ème} seringue Luer + aiguille Huber courbe 20G / Basic set KP, + 2 nd syringe Luer +20G Huber curved needle.
51	Kit de base KP, + 2 fils guides en .035"/50cm/ Basic set KP +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-7F, le fil guide fait .018"/70cm + bistouri / Basic set KP, whose the puncture needle is short 21G, the peel-away introducer is short 5F-6F-7F, the guidewire is .018"/70cm + scalpel.



Signed by:



A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre

Les 2 derniers chiffres « XX » : correspondent aux variantes des kits de chambres. Ces variantes aux kits de base correspondent au retrait, à l'ajout, ou au remplacement d'un accessoire de pose, ou la pré-connexion du cathéter sur la chambre, pour satisfaire aux exigences des poseurs.

Coding of the last 2 digits for the port kit reference

The last 2 digits "XX": correspond to the port kit variants. These variations to the basic kits correspond to the removal, addition, or replacement of a delivery accessory, or the pre-connection of the catheter to the port, to meet the requirements of the dispensing professionals.

54	Kit de base KP, sans rince catheter dont le cathéter est préconnecté, + 2 ^{ème} seringue Luer Lock / <i>Basic set KP, without rinse catheter whose catheter is preconnected, + 2nd Luer Lock syringe.</i>
59	Kit de base KP, dont la seringue est un Luer / <i>Basic set JP, whose syringe is Luer</i>
60	Kit de base KP, + 2 ^{ème} seringue Luer Lock / <i>Basic set KP, + 2nd syringe Luer Lock.</i>
61	Kit de base KP, + 2 ^{ème} seringue Luer + / <i>Basic set KP, + 2nd syringe Luer.</i>
66	Kit de base KP, sans rince catheter dont le catheter qui fait 75 cm est préconnecté, le fil guide fait .035"/80cm, + aiguille Huber courbe 20G / <i>Basic set KP, without rinse catheter whose catheter of 75cm is preconnected and the guidewire is .035"/80cm, + 20G Huber curved needle.</i>
67	Kit de base D, dont le fil guide est en .035"/80cm / <i>Basic set D, with the guidewire in .035"/80cm</i>
68	Kit de base KP, dont le fil guide est en .035"/80cm / <i>Basic set D, with the guidewire in .035"/80cm</i>

Chaque référence est **unique** et reprend l'intégralité des éléments composants le kit / Each reference is **unique** and includes all the set components.

3. 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>
40254 rev. 0	26/06/2025 <i>06/26/2025</i>	NA : création <i>NA: creation</i>
40254 rev. 1	07/07/2025 <i>07/07/2025</i>	Ajout traductions dans tableau Codification des 2 derniers chiffres pour la référence des kits de chambre <i>Addition translations in table Codification of the last 2 digits for the reference of the port sets</i>

- 4. 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**
- 5. 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**