



districlass médical SA

Direction commerciale / Sales Office :

110, Allée Louis Lépine – 69970 CHAPONNAY – France
Tél. : +33 (0)4 72 50 43 75
Fax : +33 (0)4 72 50 43 67
E-mail : districlass@districlass.com

ATTESTATION DU FABRICANT DES CATHÉTERS MULTIPERFORÉS PAINCATH POUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2023/607

Objet : Prolongation du marquage CE des dispositifs médicaux de la gamme PaincAth®

Chaponnay, le 05 juin 2023,

En application de l'Article premier Alinéa 1 du Règlement (UE) 2023/607 du 15 mars 2023 modifiant l'article 120 du Règlement (UE) 2017/745, **Districlass Médical SA** peut mettre sur le marché les dispositifs médicaux de classe IIb « **PaincAth®** » jusqu'au 31 décembre 2028.

Le certificat CE n°10472 rev20 des dispositifs « **PaincAth®** » délivré le 12 janvier 2021 par l'organisme notifié GMED conformément à la Directive 93/42/CEE a expiré le 18 janvier 2023.

En vertu du paragraphe 3bis, ce certificat reste cependant valable après la fin de la période indiquée sur le certificat et ce jusqu'au 31 décembre 2028 car les conditions suivantes fixées au paragraphe 3quater sont remplies :

- Lesdits dispositifs continuent d'être conformes à la Directive 93/42/CEE.
- Il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination.
- Les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique.
- L'organisme notifié a vérifié lors d'un audit sur site en octobre 2022 que **Districlass Médical SA** a mis en place un système de management de la qualité conforme à l'article 10 paragraphe 9 du Règlement (UE) 2017/745. Le certificat N°8447 rev18 de conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 13485 :2016 du système de management de la qualité développé par **Districlass Médical SA** a été renouvelé le 13 janvier 2023 pour une période de trois ans suite à cet audit.
- **Districlass Médical SA** a signé le devis N°DEV2110031 et émis un bon de commande N°22-501 avec le GMED pour l'évaluation de la conformité des dispositifs susmentionnés selon l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa du Règlement (UE) 2017/745 en date du 22 décembre 2022 avant la date d'expiration du certificat.

Districlass Médical SA s'engage, par la présente attestation, à veiller au respect de ces conditions d'application du Règlement (UE) 2023/607 pendant toute la période de transition qui s'étend jusqu'au 31 décembre 2028.



districlass médical SA

Siège social / Headquarters

16, Rue Paul Bert
42000 SAINT-ÉTIENNE (France)

SAS au capital de 260 000 €

327 335 311 RCS ST-ÉTIENNE

N° SIRET 327 335 311 00012 - APE 3250A

N° TVA intracom FR 61 327 335 311

Jacques BERTHEAS
PRÉSIDENT