

Ce document complémentaire GMED n° 37821 rév. 2 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. 2 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

Identification des dispositifs / Identification of devices

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 <i>MD class</i>
Cathéter multiperforé pour le traitement de la douleur post-opératoire Profilis PaincAth® <i>Multiperforated catheter for post-operatively pain therapy Profilis PaincAth®</i>	Kit unitaire / <i>Unitary set</i>	Boîte de 10 / <i>Box of 10 sets</i>	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	

GMED 0459

GMED – 37821 rév. 2
Modifie le document n° 37821 rév.1



Signed by:

[Signature]

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

	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 ;

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 rév. 2
Modifie le document n° 37821 rév.1



Signed by:

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 10472 rév. 20 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 10472 rev. 20:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références <i>Update of list of references</i>	P600281 P600281	06/05/2022 05/06/2022
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P608294 P608294	11/12/2025 12/11/2025

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

GMED – 37821 rév. 2
Modifie le document n° 37821 rév.1



Signed by:



A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President