

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**PEROUSE MEDICAL**

**Route du Manoir**

**60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Dispositifs médicaux et accessoires pour l'injection, la perfusion, l'imagerie interventionnelle.  
(Seringues pour injecteur).**

*Medical devices and accessories for injection, infusion, interventional imaging.  
(Syringes for injector).*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38262**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177411-1, P177409-1, P600788, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177411-1, P177409-1, P600788, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : May 3rd, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**

  
Signed by:  
*Béatrice LYS*  
ET37BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38262 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 9092 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38262 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 9092 rev. 13 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**PEROUSE MEDICAL**  
Route du Manoir  
60173 IVRY LE TEMPLE  
FRANCE

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**SERINGUES PELICANGIO POUR INJECTEUR GMDN 16545**  
**PELICANGIO SYRINGES FOR INJECTOR GMDN 16545**

**GMED 0459**

GMED – 38262 rev. 0



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

Désignation / Description	Référence Commerciale / Marketing Code	Classe du produit / Product class
Pelicangio Seringue d'angiographie 130 ml (Mark III et IV, Optistat et Injektron injector) avec canule de remplissage <i>130 ml angiography syringe (Mark III and IV, Optistat and Injektron injector with fill tube)</i>	0137NB	Ila
Pelicangio Seringue d'angiographie 200 ml (Mark V et V+, Provis et Injektron injector) avec canule de remplissage <i>200 ml angiography syringe (Mark V and V+, Provis and Injektron injector) with fill tube</i>	0137ND	Ila
Pelicangio Seringue d'angiographie 150 ml (Angiomat 6000 et Illumina) avec canule de remplissage <i>150 ml angiography syringe (Angiomat 6000 and Illumina) with fill tube</i>	0137NE <sup>(1)</sup>	Ila
Pelicangio Seringue d'angiographie 150 ml (Mark V, V+ et Provis injectors) avec canule de remplissage <i>150 ml angiography syringe (Mark V, V+ and Provis injectors) with fill tube</i>	0137NN	Ila
Pelicangio Seringue d'angiographie 150 ml non stérile (Mark V, V+ et Provis injectors) avec canule de remplissage <i>Non sterile 150 ml angiography syringe (Mark V, V+ and Provis injectors) with fill tube</i>	0137PG	Ila
Pelicangio Seringue d'angiographie 150 ml non stérile (Angiomat 6000 et Illumina injectors) avec canule de remplissage <i>Non sterile 150 ml angiography syringe (Angiomat 6000 and Illumina injectors) with fill tube</i>	0137PM	Ila
Pelicangio Seringue d'angiographie 200 ml non stérile (Mark V, V+, Provis et Injektron injectors) avec canule de remplissage <i>Non sterile 200 ml angiography syringes (Mark V, V+, Provis et Injektron injectors) with fill tube</i>	0137PP	Ila

**GMED 0459**

GMED – 38262 rev. 0



EF33BDA98AA04A3...

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
 Technical Director

Désignation / Description	Référence Commerciale / Marketing Code	Classe du produit / Product class
Pelicangio Seringue d'angiographie 130 ml + raccord spiralé + perforateur (Mark III et IV, Optistat et Injektron injectors) 130 ml angiography syringe + coiled line + spike (Mark III et IV, Optistat et Injektron injectors)	0137RC	Ila
Canule de remplissage (240mm) Fill tube	0137SA	Ila

Cette référence existe aussi avec un étiquetage spécifique pour Taiwan / this reference also exists with a specific labeling for Taiwan

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

**PEROUSE MEDICAL – Route du Manoir – 60173 IVRY LE TEMPLE - FRANCE**  
 Siège Social – Activités de fabrication et contrôle final /  
 Headquarter – Manufacturing and final control activities

**PEROUSE MEDICAL – 1 Route des Troques – 69630 CHAPONOST - FRANCE**  
 Activités de fabrication et contrôle final /  
 Manufacturing and final control activities

**LILMO LTD – Route Royale – Canton Bel Eau – PAMPLEMOUSSES - MAURITIUS**  
 Activités de fabrication /  
 Manufacturing activities

**GMED 0459**

GMED – 38262 rev. 0



**On behalf of the President  
 Béatrice LYS  
 Technical Director**