

## **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.**

*Medical devices and accessories for injection, infusion, interventional imaging.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38259**

**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)**

Doc Signed by:  
  
GMED SAS  
01472118748FD A9BAA04A3...

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

**Ce document complémentaire GMED n° 38259 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 36676 rev. 2 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38259 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 36676 rev. 2 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**

**RACCORDS ALGAFLEX, ACCESSOIRES ET SETS OCTOFLUX POUR ANGIOGRAPHIE, STERILES, A USAGE UNIQUE**  
*ALGAFLEX LINES, OCTOFLUX ACCESSORIES AND SETS FOR ANGIOGRAPHY, STERILE, SINGLE USE*

**Codes GMDN / GMDN Codes :**

- Tubulure de remplissage et injection / *Filling and injection tubing*, Raccord patient / *Patient*, Set scanner / *set de remplissage* / *Sets IRM / CT sets / filling set / MRI sets* : **44685**
- Rampe trois voies / *Three ports manifold* : **47258**

**GMED 0459**

GMED – 38259 rev. 0



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

**GAMME OCTOFLUX / OCTOFLUX RANGE**

Désignation / Description	Référence Commerciale / Marketing Code	Classe du produit / Product class
Octoflux Set d'injection Scanner CT injection set (100 cm - 21 bar – 300 PSI)	0170NF	Ila
Octoflux Tubulure d'injection IRM MRI injecting tubing (21 bar – 300 PSI)	0170NQ	Ila
Octoflux Tubulure pour Injecteur Double Tête avec 2 valves anti-retour Tubing for Double Head Injector with 2 non-return valves (21 bar – 300 PSI)	0170SR	Ila
Octoflux Raccord Patient avec valve anti-retour Patient Line with non return valve (20 cm - 21 bar – 300 PSI)	0170NB	Ila
Octoflux Raccord Patient avec valve anti-retour (40 cm) Patient Line with non return valve (40cm)	0170NG	Ila
Octoflux Raccord Patient avec valve anti-retour Patient Line with non return valve (60 cm -21 bar- 300PSI)	0170NN	Ila

**GMED 0459**

GMED – 38259 rev. 0



DocuSigned by:  
Béatrice Lys  
EF33BDA98AA04A3...

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

Désignation / Description	Référence Commerciale / Marketing Code	Classe du produit / Product class
Octoflux Raccord Patient avec valve anti-retour <i>Patient Line with non return valve</i> (120 cm - 21 bar - 300PSI)	0170NT	Ila
Perforateur Universel <i>Universal Spike</i>	0170NH	Ila
Rampe trois robinets <i>Three ports manifold</i>	0170SQ	Ila
KIT IRM : seringue (130ml + 200ml), perforateur, mini-perforateur, raccord Y <i>MRT KIT : syringe (130ml + 200ml), spike, mini spike, Y tubing set</i>	0170NR	Ila
Octoflux Set de remplissage et d'injection pour injecteur double tête <i>Filling and injection set for double head injector</i> (21 bar - 300PSI)	0170PS	Ila
Octoflux Rampe trois robinets <i>Three ports manifold</i> <i>RIGHT OFF 41 bar – 600 PSI</i>	0170TJ	Ila

**GMED 0459**

GMED – 38259 rev. 0



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

**GAMME ALGAFLEX / ALGAFLEX RANGE**

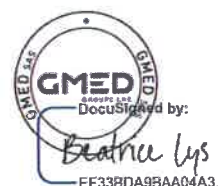
Désignation / Description			Référence Commerciale / Marketing Code	Classe du produit / Product class
Type de raccord Type of line	Embout Lueur Lock Male Male luer lock end	Longueur Length		
Algaflex Raccord (Polyuréthane armé – haute pression) Line (braided PU – high pressure)	LLM rotatif Rotating MLL	50 cm	0163NA <sup>(1)</sup>	Ila
		75 cm	0163NB	Ila
		100 cm	0163NC	Ila
		120 cm	0163ND <sup>(1)</sup>	Ila
		150 cm	0163TP	Ila
		200 cm	0163TU	Ila
	LLM fixe Fixed MLL	75 cm	0163NF	Ila
		120 cm	0163NH	Ila
		150 cm	0163TR	Ila

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

Algaflex Raccord (PU – haute pression) Line (PU – high pressure)	LLM rotatif Rotating MLL	75 cm	0209NG	Ila
		100 cm	0209NH	Ila
		120 cm	0209NK	Ila
		150 cm	0209NL	Ila
		180 cm	0209NM	Ila

**GMED 0459**

GMED – 38259 rev. 0



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

Désignation / Description			Référence Commerciale / Marketing Code	Classe du produit / Product class
Type de raccord Type of line	Embout Lueur Lock Male Male luer lock end	Longueur Length		
Algaflex Raccord (PVC – basse pression) Line (PVC – low pressure)	LLM fixe Fixed MLL	30 cm	0163NP	Ila
		40 cm	0163NR	Ila
		75 cm	0163NS	Ila
		100 cm	0163NT	Ila
		150 cm	0163PL	Ila
		180 cm	0163NQ	Ila
Algaflex Raccord (PVC – basse pression) Line (PVC – low pressure)	LLM mobile Spinlock MLL	30 cm	0163PP	Ila
		50 cm	0163PQ	Ila
		75 cm	0163PR	Ila
		100 cm	0163PM	Ila
		150 cm	0163PS	Ila
Algaflex Raccord (basse pression spiralé) Line (coil – low pressure)	LLM fixe Fixed MLL	150 cm	0163QA	Ila
Algaflex Raccord (basse pression spiralé) Line (coil – low pressure)	Valve de non retour Non return valve	150 cm	0163QD	Ila

**GMED 0459**

GMED – 38259 rev. 0



On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director

## 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*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 38259 rev. 0



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