

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Nous
PEROUSE MEDICAL
Route du Manoir
60173 IVRY LE TEMPLE – FRANCE

Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :

RACCORDS POUR ANGIOGRAPHIE, STERILES, A USAGE UNIQUE
ALGAFLEX
Cf. addendum ci-joint

sont en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et transposée en droit français dans le Code de la Santé Publique et les arrêtés qui lui sont applicables.

La conformité de ces produits de classe IIa (selon la classification de l'Annexe IX et l'usage prévu par le fabricant) a été établie conformément à l'Annexe V point 3 de la Directive ci-dessus mentionnée et a reçu un certificat d'Approbation du Système d'Assurance Qualité de la Production de l'organisme GMED (enregistré comme Organisme Notifié sous le numéro 0459), basé sur le dossier technique ALGAFLEX N°DT0163-0209.

Code GMDN : 44685

Date : 27 mai 2021

Le représentant de l'entreprise:

Agnès JORDAN
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité

Ci-dessous le numéro de l'attestation CE validant cette déclaration de conformité :

N°36676 rev.2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We
PEROUSE MEDICAL
Route du Manoir
60173 IVRY LE TEMPLE – FRANCE

Declare under our sole responsibility that the following medical devices:

LINES FOR ANGIOGRAPHY, STERILE, SINGLE USE ALGAFLEX
Cf. enclosed addendum

comply with the essential requirements of the Directive 93/42/CEE of June 14, 1993 concerning medical devices transposed in French law in the 'Code of Public Health' and with the applicable decrees.

The conformity of these products of class IIa (according to the classification of Annex IX of the above Directive and the use recommended by the manufacturer) has been assessed according to Annex V section 3 of the above Directive and received an Approval of Production Quality Assurance System certificate from GMED (registered as « Notified Body » under number 0459), based on technical file ALGAFLEX N°DT0163-0209.

GMDN code: 44685

Date: May 27th 2021

On behalf to manufacturer:

Agnès JORDAN
Regulatory Affairs and Quality Director

Hereafter the EC certificates numbers which are valid for this EC declaration of conformity:

N°36676 rev.2

Addendum déclaration CE de conformité / EC declaration of conformity addendum

Identification des dispositifs / Device identification

**RACCORDS POUR ANGIOGRAPHIE, STERILES, A USAGE UNIQUE ALGAFLEX
LINES FOR ANGIOGRAPHY, STERILE, SINGLE USE ALGAFLEX**

**Les produits couverts par cette déclaration CE de conformité sont référencés sur le document
complémentaire GMED n°38259 rev.0 délivré le 3 mai 2021.**

*The products covered by this EC declaration of conformity are listed on GMED additional document
n°38259 rev.0 issued on May 3rd 2021*

A Ivry-le-Temple le 27 mai 2021 / At Ivry-le-Temple, May 27th, 2021

Nom/Name :

Agnès JORDAN

Fonction/Function :

Directeur Affaires Réglementaires et Qualité
Quality and Regulatory Affairs 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



...prescribed by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GAMME ALGAFLEX / ALGAFLEX RANGE

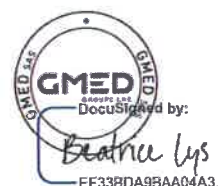
Désignation / Description			Référence Commerciale / Marketing Code	Classe du produit / Product class
Type de raccord Type of line	Embout Lueur Lock Male Male luer lock end	Longueur Length		
Algaflex Raccord (Polyuréthane armé – haute pression) Line (braided PU – high pressure)	LLM rotatif Rotating MLL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

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

GMED – 38259 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director