

**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 :

**SERINGUES PELICANGIO POUR INJECTEUR**  
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 PELICANGIO N°DT0137.

**Code GMDN : 16545**

**Date : 26 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°9092 rev. 13

**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:

**PELICANGIO SYRINGES FOR INJECTOR**  
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 PELICANGIO N°DT0137.

**GMDN code: 16545**

**Date: May 26<sup>th</sup>, 2021**

**On behalf to manufacturer:**



**Agnès JORDAN**  
Quality and Regulatory Affairs Director

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

N°9092 rev. 13

**Addendum déclaration CE de conformité / EC declaration of conformity addendum**

**Identification des dispositifs / Device identification**

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

**Les produits couverts par cette déclaration CE de conformité sont référencés sur le document complémentaire GMED n° 38262 rev. 0 daté du 3 mai 2021 ;**

*The products covered by this EC declaration of conformity are listed on the GMED additional document n° 38262 rev. 0 issued on May 3<sup>rd</sup>, 2021.*

A Ivry-le-Temple le 26 mai 2021/ At Ivry-le-Temple, May 26<sup>th</sup>, 2021

Nom/Name : Agnès JORDAN  
Fonction/Function : Directeur Affaires Réglementaires et Qualité  
Quality and Regulatory Affairs 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



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF338DA98AA04A3...

**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	IIa
Canule de remplissage (240mm) Fill tube	0137SA	IIa

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