

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**SOPHYSA**

**5 rue Guy Moquet**

**91400 ORSAY FRANCE**

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

**Valves, cathéters et accessoires pour hydrocéphalie.**

*Valves, catheters and accessories for hydrocephalus.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

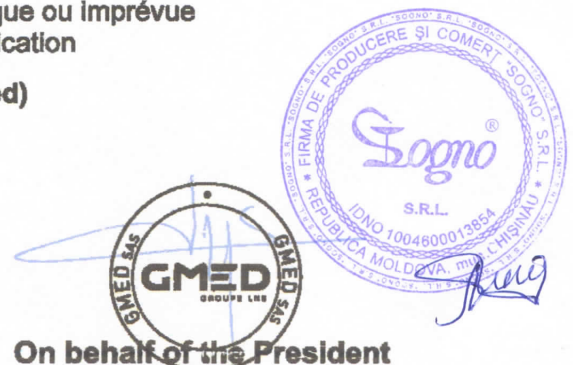
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600247, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600247, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : **September 25th, 2019 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **October 12th, 2022 (included)**



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

| Désignation (Fr)                                                                           | Designation (Engl.)                                                            | References | European Classification | GMED Code |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------|-----------|
| Cathéter atrial avec extrémité distale ouverte et extrémité proximale élargie, 46 cm       | Open-pilant atrial catheter, 46 cm                                             | A02        | III                     | 61159     |
| Cathéter atrial avec extrémité distale réduite ouverte, 43 cm                              | Pilant tip atrial catheter, 43 cm                                              | A03        | III                     | 61159     |
| Connecteur à angle droit inox (boite de 5)                                                 | Right aple (5 per box)                                                         | CR1        | III                     | 47515     |
| Connecteur droit inox (boite de 5)                                                         | Straight connector (5 oer box)                                                 | CS1        | III                     | 47515     |
| Connecteur asymétrique droit inox                                                          | Step stainless steel connector                                                 | CS2        | III                     | 47515     |
| Connecteur « T »                                                                           | "T" Connector                                                                  | CT1        | III                     | 47515     |
| Connecteur « Y »                                                                           | « Y » connector                                                                | CY1        | III                     | 47515     |
| Cathéter-réservoir néonatal de type McComb avec cathéter ventriculaire à angle droit, 3 cm | McComb neonatal catheter reservoir with right angle ventricular catheter, 3 cm | NNCR3      | III                     | 61376     |
| Cathéter-réservoir néonatal de type McComb avec cathéter ventriculaire à angle droit, 4 cm | McComb neonatal catheter reservoir with right angle ventricular catheter, 4 cm | NNCR4      | III                     | 61376     |
| Cathéter-réservoir néonatal de type McComb avec cathéter ventriculaire à angle droit, 5 cm | McComb neonatal catheter reservoir with right angle ventricular catheter, 5cm  | NNCR5      | III                     | 61376     |
| Cathéter-réservoir néonatal de type McComb avec cathéter ventriculaire à angle droit, 6 cm | McComb neonatal catheter reservoir with right angle ventricular catheter, 6 cm | NNCR6      | III                     | 61376     |
| Cathéter-réservoir néonatal de type McComb avec cathéter ventriculaire à angle droit, 7 cm | McComb neonatal catheter reservoir with right angle ventricular catheter, 7 cm | NNCR7      | III                     | 61376     |
| Connecteur droit néonatal inox                                                             | Neonatal straight stainless steel connector                                    | NNCS1      | III                     | 47515     |
| Cathéter ventriculaire pédiatrique à angle droit, Spiral-Port, Vision, 5 cm                | Pediatric right angle ventricular catheter, Vision, 5 cm                       | NNPC05E    | III                     | 61376     |
| Cathéter ventriculaire pédiatrique à angle droit, Spiral-Port, Vision, 6 cm                | Pediatric right angle ventricular catheter, Vision, 6 cm                       | NNPC06E    | III                     | 61376     |
| Cathéter ventriculaire pédiatrique à angle droit, Spiral-Port, Vision, 7 cm                | Pediatric right angle ventricular catheter, Vision, 7 cm                       | NNPC07E    | III                     | 61376     |

**GMED 0459**



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



| Désignation (Fr)                                           | Designation (Engl.)                                   | References  | European Classification | GMDN Code |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|-----------|
| Réservoir Ommaya type trou latéral                         | Ommaya style reservoir, side-arm                      | OS03S       | III                     | 61375     |
| Réservoir de type Rickham, dôme standard, base polysulfone | Standard cap Rickham type reservoir, polysulfone base | VR05        | III                     | 61375     |
| Kit Pulsar® PLR-12H cathéter séparé / BO19-10              | Pulsar® PLR-12H kit unattached/ BO19-10               | PLR12-1010H | III                     | 61123     |
| Kit Pulsar® PLR-12B cathéter séparé / BO19-10              | Pulsar® PLR-12L kit unattached/ BO19-10               | PLR12-1010L | III                     | 61123     |
| Kit Pulsar® PLR-12M cathéter séparé / BO19-10              | Pulsar® PLR-12M kit unattached/ BO19-10               | PLR12-1010M | III                     | 61123     |
| Valve Pulsar® 12 mm haute pression                         | Pulsar® valve 12 mm high pressure                     | PLR-12H     | III                     | 35965     |
| Valve Pulsar® 12 mm basse pression                         | Pulsar® valve 12 mm low pressure                      | PLR-12L     | III                     | 35965     |
| Valve Pulsar® 12 mm moyenne pression                       | Pulsar® valve 12 mm medium pressure                   | PLR-12M     | III                     | 35965     |
| Kit Pulsar® PLR-16H cathéter séparé / BO 19-10             | Pulsar® PLR-16H kit unattached/ BO19-10               | PLR16-1010H | III                     | 61123     |
| Kit Pulsar® PLR-16B cathéter séparé / BO 19-10             | Pulsar® PLR-16L kit unattached/ BO19-10               | PLR16-1010L | III                     | 61123     |
| Kit Pulsar® PLR-16M cathéter séparé / BO 19-10             | Pulsar® PLR-16M kit unattached/ BO19-10               | PLR16-1010M | III                     | 61123     |
| Valve Pulsar® 16 mm haute pression                         | Pulsar® valve 16 mm high pressure                     | PLR-16H     | III                     | 35965     |
| Valve Pulsar® 16 mm basse pression                         | Pulsar® valve 16 mm low pressure                      | PLR-16L     | III                     | 35965     |
| Valve Pulsar® 16 mm moyenne pression                       | Pulsar® valve 16 mm medium pressure                   | PLR-16M     | III                     | 35965     |

**GMED 0459**



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



**Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes / This certificate covers the following sites et activities :**

**SOPHYSA - 5 rue Guy Moquet – 91400 ORSAY CEDEX – France**  
Siège social – Responsable de la mise sur le marché  
*Headquarters – Legal manufacturer*

**SOPHYSA - rue Sophie Germain – Technopole TEMIS – 25000 BESANÇON – France**  
Conception – fabrication – Contrôle final  
*Design - manufacturing – Final control*

**GMED 0459**



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

