



Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1916-19**
Certificate no.

Addendum n° **//--//**
addendum no.

Data prima emissione **19.09.2019**
First issue date
Data di emissione corrente **19.09.2019**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema di garanzia della qualità della
produzione
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the production quality assurance
enforced by

M.V. S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:
Via F.lli Cervi, 7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (MN) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Don G. Dossetti, 5/7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (MN) ITALIA

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC and
subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.





Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1916-19

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Aghi per mesoterapia, sterile/Mesotherapy needles, sterile	MXXYYYZZ ¹
Aghi per intralipoterapia/ Intralipotherapy needles, sterile	MILTXXYY ²
Aghi per elettrolipolisi, sterile/Electrolipolysis needles, sterile	MLPXXXY ³
Raccordi multiniettori senza aghi, sterile/Multinjectors, sterile	MRYXXX ⁴
Raccordi multiniettori con aghi, sterile/Multinjectors with needles, sterile	MRYYXXX ⁵
Set per mesoterapia senza ago, sterile/Mesotherapy set, sterile	MDHNXXX ⁶
Set per mesoterapia con ago, sterile/Mesotherapy set with needles,, sterile	MDHNXXYYZ ⁷
Iniettore monouso per microterapia, sterile/Skin injection therapy, sterile	MSITXXXY ⁸
Set "Bont Kit" con siringa, ago di prelievo e ago intradermico/"Bont Kit" set with syringe, drawing needle and intradermal needle	M03SBK

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Roberta Marcoaldi



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1916-19**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

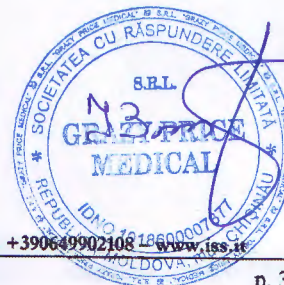
of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Rubinetti / Stopcocks	AAXYYYYYYY ⁹
Tappi di chiusura/ Closing cap	AAXYYYYYYY ⁹ 02044061100000 02044062100000
Rampe / Manifolds	AAXYYYYYYY ⁹
Raccordi / Connectors	AAXYYYYYYY ⁹
Valvole/ Valves	AAXYYYYYYY ⁹
Prolunghe/Extension lines	AAXYYYZZZZ ¹⁰
	A15L150AA
Deflussori/ Infusion and transfusion sets	DXXXXYYY ¹¹

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi





Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1916-19

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Tubi di connessione per aspirazione, non sterile/ Aspiration tube, non sterile	EXXXXXXXXX ¹²
Set tubi per apparecchiature di dermabrasione, sterile / Set tubes for dermabrasion equipment, sterile	
Drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage, sterile	EXXXXXXXXX ¹²
Set per drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage set, sterile	EXXXXXXXXX ¹²

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi





Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1916-19

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

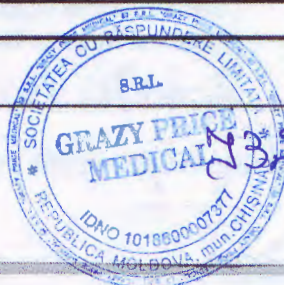
of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Catetere arterioso, sterile/ Arterial catheter, sterile	ACXXYYY ¹³
Catetere arterioso con prolunga, sterile/ Arterial catheter with extension line, sterile	APXXYYY ¹³

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Cannula endotimpanica, sterile/ Endotympanic cannula, sterile	COXXCYY ¹⁴
Mascherina nasale, sterile/ Nasal mask, sterile	COXXMYYS ¹⁴
Mascherina nasale, non sterile/ Nasal mask, non sterile	COXXMYY ¹⁴
Doccia nasale, non sterile/ Nasal irrigation, non sterile	COXXDYY ¹⁴
Forcella nasale, non sterile/ Nasal fork, non sterile	COXXFY ¹⁴
Oliva nasale, non sterile/ Nasal olive, non sterile	COXXOYY ¹⁴
Boccaglio, non sterile/ Mouthpiece, non sterile	COXXBY ¹⁴



The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1916-19

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano la destinazione d'uso; YYY: campo alfanumerico che indica il diametro dell'ago; ZZ: numeri che indicano la lunghezza

²M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; ILT: lettere che indicano la destinazione d'uso; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YYY: numeri che indicano la lunghezza

³M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; LP: lettere che indicano la destinazione d'uso; XXX: numeri che indicano la lunghezza; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione

⁴M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; Y: lettera che indica il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

⁵M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; YY: lettere che indicano il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

⁶M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XXX: lettere che indicano il modello

⁷M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YY: numeri che indicano la lunghezza; Z: lettera che indica eventuale distributore;

⁸M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; SIT: lettere che indicano il tipo; XXX: numeri che indicano il modello; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione;

⁹AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Accessori); XX: numeri che definiscono il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 1 a 6 caratteri) che indica la configurazione;

¹⁰AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Prolunghe); XX: numeri che definiscono il modello; YYY: numeri che indicano la lunghezza; ZZZZ: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione

¹¹D: indica il gruppo di appartenenza (Deflussori); XXX: campo alfanumerico che indica il modello; YYYY: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione;

¹²E: indica il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 4 a 6 caratteri) che indicano le varianti del modello;

¹³AC/AP: lettere che individuano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro; YYY: campo alfanumerico che indica le varianti;

¹⁴CO: lettere che indicano il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il tipo; C: indica la cannula; M: indica la mascherina nasale; D: indica la doccia nasale; F: indica la forcina nasale; O: indica l'oliva nasale; B: indica il boccaglio; S: indica lo speculum; YY: lettere che indicano le varianti. Nel caso di mascherina nasale S indica sterile.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 343/19
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 343/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



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

PRODIMED

6 rue Louis Armand

95130 LE PLESSIS BOUCHARD FRANCE

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

Dispositifs médicaux stériles comprenant des dispositifs pour l'accès vasculaire, l'accès gastro-intestinal, le drainage, le prélèvement, la gynécologie et l'obstétrique.

sterile medical devices including devices for vascular access, gastro-intestinal access, drainage and sampling, gynaecological and obstetric procedures.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600032, 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 P600032, 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 : February 21st, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 15th, 2022 (included)

GMED - 23818 rev. 10
Renouvelle le certificat 23818-9



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 46 43 37 00 • gmed.fr



Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

Dispositifs médicaux stériles comprenant des dispositifs pour l'accès vasculaire, l'accès gastro-intestinal, le drainage, le prélèvement, la gynécologie et l'obstétrique.

- Cathéters artériels périphériques stériles à usage unique
- Cathéters veineux périphériques stériles à usage unique
- Cathéters veineux périphériques à aiguille stériles à usage unique
- Aiguilles stériles à usage unique
- Drainage abdominal et thoracique stériles à usage unique

Version anglaise :

Sterile medical devices including devices for vascular access, gastro-intestinal access, drainage and sampling, gynaecological and obstetric procedures.

- Sterile single use arterial catheters for peripheral use
- Sterile single use peripheral venous catheters
- Sterile single use peripheral venous catheters with needle
- Sterile single use needles
- Sterile single use abdominal and thoracic drainage devices

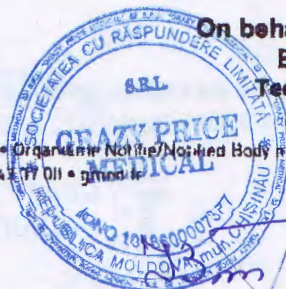
Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits de PRODIMED (3 pages) datée du 14 février 2019, authentifiée par GMED en date du 19 février 2019

Medical devices covered by this certificate are referenced on the PRODIMED's list of products (3 pages) dated February 14th, 2019, authenticated by GMED on February 19th, 2019

Ce certificat couvre le site et les activités suivants
This certificate covers the following site and activities

- **PRODIMED – 6 rue Louis Armand 95130 LE PLESSIS BOUCHARD FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

PRODIMED

Cathéters artériels (ombilicaux) périphériques stériles à usage unique
Catheters veineux (ombilicaux) périphériques stériles à usage unique

Sterile single use arterial (umbilical) catheter for peripheral use
Sterile single use peripheral venous (umbilical) catheter

REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE
1183.12	OMBILICATH 3,5 F	II b
1194.12	OMBILICATH 3,5F PU 40 cmx 1,2 mm	II b
11621.13	OMBILICATH 4F - 2L PU 15 cm x 1,3 mm	II b
11622.13	OMBILICATH 4F - 2L PU 20 cm x 1,3 mm	II b
11623.13	OMBILICATH 4F - 2L PU 30 cm x 1,3 mm	II b
1183.17	OMBILICATH 5F	II b
11623.17	OMBILICATH 5F - 2L PU 30 cm x 1,7 mm	II b
1194.17	OMBILICATH 5F PU 40 cm x 1,7 mm	II b
1183.23	OMBILICATH 7F PU 30 cm x 2,3 mm	II b

Cathéters veineux périphériques à aiguille stériles à usage unique

Sterile single use Peripheral venous catheters with needle

REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE
1244.13	ENDOCATH 40CM X 1.3MM 4F	II b
1246.13	ENDOCATH 60CM X 1.3MM 4F	II b
1246.15	ENDOCATH 60CM X 1.5MM 4.5F	II b

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed



PRODIMED

Cathéters artériels périphériques stériles à usage unique

Sterile single use Arterial catheters for peripheral use

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
19 FEB 2019
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE
3842.09	SELDICATH PU EXTENSION 4CM 20G 0.9MM	II b
3843.09	SELDICATH PU EXTENSION 8CM 20G 0.9MM	II b
3843.12	SELDICATH PU EXTENSION 8CM 18G 1.2MM	II b
3844.09	SELDICATH PU EXTENSION 8CM 20G 0.9MM	II b
3844.12	SELDICATH PU EXTENSION 8CM 18G 1.2MM	II b
3846.09	SELDICATH PU EXTENSION 11CM 20G 0.9MM	II b
3846.12	SELDICATH PU EXTENSION 11CM 18G 1.2MM	II b
3848.12	SELDICATH PU EXTENSION 15CM 18G 1.2MM	II b
3849.12	SELDICATH PU EXTENSION 20CM 18G 1.2MM	II b
3871.07	SELDICATH PTFE 2CM 22G 0.7MM	II b
3871.10	SELDICATH PTFE 2CM 20G 1.0MM	II b
3872.07	SELDICATH PTFE 3CM 22G 0.7MM	II b
3872.10	SELDICATH PTFE 4CM 20G 1.0MM	II b
3872.13	SELDICATH PTFE 4CM 18G 1.3MM	II b
3873.10	SELDICATH PTFE 6CM 20G 1.0MM	II b
3873.13	SELDICATH PTFE 6CM 18G 1.3MM	II b
3874.10	SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM	II b
3874.13	SELDICATH PTFE 8CM 18G 1.3MM	II b
3874.17	SELDICATH PTFE 8CM 16G 1.7MM	II b
3874C10	SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM AIG.COURTE	II b
3876.10	SELDICATH PTFE 11CM 20G 1.0MM	II b
3876.13	SELDICATH PTFE 11CM 18G 1.3MM	II b
3876.17	SELDICATH PTFE 11CM 18G 1.7MM	II b
3876.20	SELDICATH PTFE 11CM 14G 2.0MM	II b
3881.10	SELDICATH PTFE 15CM 20G 1.0MM	II b
3881.13	SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM	II b
3881.13L	SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM AIG.LONG	II b
3882.10	SELDICATH PTFE 20CM 20G 1.0MM	II b
3882.13	SELDICATH PTFE 20CM 18G 1.3MM	II b
3882.17	SELDICATH PTFE 20CM 16G 1.7MM	II b
3882.20	SELDICATH PTFE 20CM 14G 2.0MM	II b
3883.10	SELDICATH PTFE 30CM 20G 1.0MM	II b
3883.13	SELDICATH PTFE 30CM 18G 1.3MM	II b
3883.17	SELDICATH PTFE 30CM 16G 1.7MM	II b
3883.20	SELDICATH PTFE 30CM 14G 2.0MM	II b

Page 2 sur 3

PRODIMED S.A.S. ETABLISSEMENT SECONDAIRE
ZAE, 6 rue Louis Armand - 95130 LE PLESSIS BOUCHARD France - Tél. 33 (0)1 34 44 15 15 - Fax 33 (0)1 30 72 22 08
Siret : 324 918 283 00031

PRODIMED S.A.S. SIEGE SOCIAL
ZI, 4 avenue de l'Europe - 60530 NEUILLY EN THELLE - France - Tél. 33 (0)3 44 26 63 46 - Fax 33 (0)3 44 28 93 37
Site internet : www.prodimed.com e-mail : contact@prodimed.com
S.A.S. au capital de 728 000 euros - RCS Compiègne B 324 918 283 - Code APE 3250A - Siret : 324 918 283 00023

PRODUCTION DE MATERIEL MEDICO - CHIRURGICAL



PRODIMED

Aiguilles stériles à usage unique

Sterile single use needles

REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE
1915.10	MICRODARD 55MM POUR CATHETER 1.0MM	II a
1917.20	MICRODARD 75MM POUR CATHETER 2.0MM	II a
1935.07	MICRODARD 5CM DIA.INT 0.7MM	II a
1938.10	MICRODARD 8CM DIA.INT 1.0MM	II a
1938.13	MICRODARD 8CM DIA.INT 1.3MM	II a
2917.10	MICRODARD 7CM MANDRIN INOX 1.0MM	II a
8752.10	DISP BLOC PARA-CERVICAL DEPASST AIG46MM	II a
8755.10	DISP BLOC PARA-CERVICAL DEPASST AIG 6MM	II a

Drainage abdominal stérile à usage unique

Sterile single use Abdominal drainage devices

REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE
6837.10	MICRODARD PONCTION D'ASCITE 7CM	II a

Drainage thoracique stérile à usage unique

Sterile single use thoracic drainage devices

REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE
5323.20	PLEUROCATH NEONATAL 30CM X 2.0MM 8F	II a
5324.27	PLEUROCATH PEDIATRIE 40CM X 2.7MM 8F	II a
5325.27	PLEUROCATH ADULTES 50CM X 2.7MM 8F	II a
5325.33	PLEUROCATH ADULTES 50CM X 3.3MM 10F	II a
5325P33	PLEUROCATH ADULTES 50CM X 3.3MM 10F	II a
5334.27	PLEUROCATH SAMU 40CM X 2.7MM 8F	II a
5343.20	PLEUROCATH SELDINGER 25CM X 2MM 6F	II a
5344.27	PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 2.7MM 8F	II a
5344.33	PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 3.3MM 10F	II a
5344.40	PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 4.0MM 12F	II a
5354.40	PLEUROCATH SELDINGER 40CM 12F/AIG TUOHY	II a
5375.27	PLEUROCATH GUIBOUT 50CM X 2.7MM 8F	II a

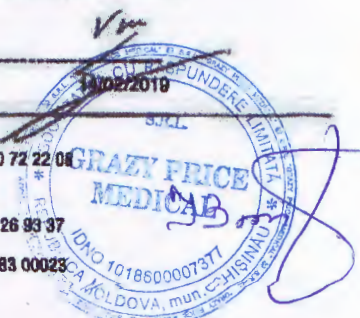
Page 3 sur 3

PRODIMED S.A.S. ETABLISSEMENT SECONDAIRE
ZAE, 8 rue Louis Armand - 95130 LE PLESSIS BOUCHARD France - Tél. 33 (0)1 34 44 16 15 - Fax 33 (0)1 30 72 22 08
Siret : 324 918 283 00031

PRODIMED S.A.S. SIEGE SOCIAL
ZI, 4 avenue de l'Europe - 60530 NEUILLY EN THELLE - France - Tél. 33 (0)3 44 26 83 48 - Fax 33 (0)3 44 26 93 37
Site Internet : www.prodimed.com e-mail : contact@prodimed.com
S.A.S. au capital de 726 000 euros - RCS Compiègne B 324 918 283 - Code APE 3250A - Siret : 324 918 283 00023

PRODUCTION DE MATERIEL MEDICAL - CHIRURGICAL

GMED (0459) reconnaît que les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus sont valides pour les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus
19 FEB. 2019
GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: **PRODIMED**
Address : 6, Rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard
France

Declares that the medical device ranges described hereafter (details below):

**Sterile single-use arterial catheter for peripheral use
Seldicath®**

are in conformity with the essential requirements and provisions of European Directive 93/42/EEC dated June 14th 1993 transcribed in French law by the Decrees n° 95-292, n° 2009-482 and n° 2010-270,

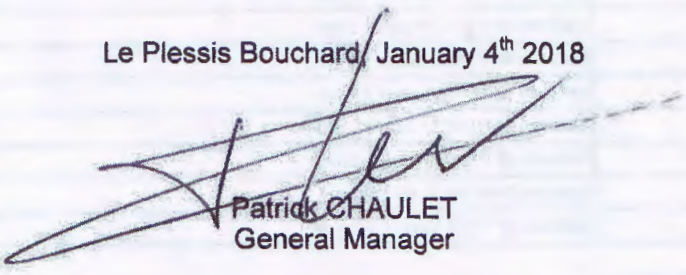
are subjected to the procedure in Annex II (excluding Section 4) of European Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0459 :

LNE – G-MED
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex15

This declaration is based on various elements as:

- **V63** technical record information demonstrates the conformity with essential requirements of the 93/42/CEE directive.
- The certificate N° **23831** issued by our notified body (LNE-GMed) certifies Quality Management System developed by PRODIMED complies with the requirements of the international standards ISO 13485: 2003 – NF EN ISO 13485 : 2012.
- The certificate N° **23818** issued by our notified body (LNE-GMed) certifies that Quality System for design, manufacturing and final inspection complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4.

Le Plessis Bouchard, January 4th 2018


Patrick CHAULET
General Manager



Référence commerciale	Désignation	Classe
3842.09	Seldicath PU 4 cm x 0,9 mm : 20G	II b
3843.09	Seldicath 0,9 mm PU 6 cm x 0,9 mm : 20G	II b
3843.12	Seldicath	II b
3844.09	Seldicath	II b
3844.12	Seldicath	II b
3846.09	Seldicath 0,9 mm PU 11 cm x 0,9 mm : 20G	II b
3846.12	Seldicath 1,2 mm PU 11 cm x 1,2 mm : 18G	II b
3848.12	Seldicath PU 15 cm x 1,2 mm : 18G	II b
3849.12	Seldicath 1,2 PU 20 cm x 1,2 mm 18G	II b
3854.10	Seldicath PU 8 cm x 0,9 mm : 20G	II b
3854.13	Seldicath PU 8 cm x 1,2 mm : 18G	II b
3856.10	Seldicath PU 11 cm x 0,9 mm : 20G	II b
3856.13	Seldicath PU 11 cm x 1,2 mm	II b
3871.07	Seldicath 2F FEP 2 cm x 0,7 mm	II b
3871.10	Seldicath 3F PTFE 2 cm x 1,0 mm	II b
3872.07	Seldicath 2F FEP 3 cm x 0,7 mm	II b
3872.10	Seldicath 3F PTFE 4 cm x 1,0 mm	II b
3872.13	Seldicath 4F PTFE 4 cm x 1,3 mm	II b
3873.10	Seldicath 3F PTFE 6 cm x 1,0 mm	II b
3873.13	Seldicath 4F PTFE 6 cm x 1,3 mm	II b
3874.10	Seldicath 3F PTFE 8 cm x 1,0 mm	II b
3874.13	Seldicath 4F PTFE 8 cm x 1,3 mm	II b
3874.17	Seldicath 5F PTFE 8 cm x 1,7 mm	II b
3874C10	Seldicath 3F PTFE 8 cm x 1,0 mm	II b
3874S10	Seldicath 3F PTFE 8 cm x 1,0 mm	II b
3876.10	Seldicath 3F PTFE 11 cm x 1,0 mm	II b
3876.13	Seldicath 4F PTFE 11 cm x 1,3 mm	II b
3876.17	Seldicath 5F PTFE 11 cm x 1,7 mm	II b
3876.20	Seldicath 6F PTFE 11 cm x 2,0 mm	II b
3881.10	Seldicath 3F PTFE 15 cm x 1,0 mm	II b
3881.13	Seldicath 4F PTFE 15 cm x 1,3 mm	II b
3881.13L	Seldicath 4F PTFE 15 cm x 1,3 mm	II b
3882.10	Seldicath 3F PTFE 20 cm x 1,0 mm	II b
3882.13	Seldicath 4F PTFE 20 cm x 1,3 mm	II b
3882.17	Seldicath 5F PTFE 20 cm x 1,7 mm	II b
3882.20	Seldicath 6F PTFE 20 cm x 2,0 mm	II b
3883.10	Seldicath 3F PTFE 30 cm x 1,0 mm	II b
3883.13	Seldicath 4F PTFE 30 cm x 1,3 mm	II b
3883.17	Seldicath 5F PTFE 30 cm x 1,7 mm	II b
3883.20	Seldicath 6F PTFE 30 cm x 2,0 mm	II b

REF_115.14 et 14A
Version b de Janvier 2018
Dossier Technique : V63

Mise à jour du : 21/12/2018
Page : 1

PRODIMED S.A.S. ETABLISSEMENT SECONDAIRE
ZAE, 6 rue Louis Armand - 95130 LE PLESSIS BOUCHARD France - Tél. 33 (0)1 34 44 15 15 - Fax 33 (0)1 30 72 22 08
Siret : 324 918 283 00031

PRODIMED S.A.S. SIEGE SOCIAL
ZI, 4 avenue de l'Europe - 60530 NEUILLY EN THELLE - France - Tél. 33 (0)3 44 26 63 46 - Fax 33 (0)3 44 26 93 37
Site Internet : www.prodimed.com e-mail : contact@prodimed.com
S.A.S. au capital de 728 000 euros - RCS Compiègne B 324 918 283 - Code APE 3250A - Siret : 324 918 283 00029

PRODUCTION DE MATERIEL MEDICO - CHIRURGICAL

