

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

SOPHYSA
5 rue Guy Moquet
91400 ORSAY FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception, fabrication et vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de
chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
Fabrication et vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.**

*Design, manufacturing and sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable
ports, of intracranial pressure measurement systems.
Manufacturing and sales of electrodes for cardiac pacing leads.*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date September 25th, 2019 (included)

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

Etabli le / Issued on : September 25th, 2019



Accréditation n°4-0508
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 9291-9

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 9291-8



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and sites:

Version française :

- ✎ Conception, fabrication et vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
- ✎ Fabrication et vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.

Version anglaise :

- ✎ Design, manufacturing and sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure measurement systems.
- ✎ Manufacturing and sales of electrodes for cardiac pacing leads.

✓ **5 rue Guy Moquet – 91400 ORSAY CEDEX – France**

Version française :

- Vente de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
- Vente d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.

Version anglaise :

- Sales of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure measurement systems..
- Sales of electrodes for cardiac pacing leads.

✓ **Rue Sophie Germain – Technopole TEMIS – 25000 BESANÇON – France**

Version française :

- Conception, fabrication de valves, de cathéters et d'accessoires pour hydrocéphalie, de chambres à cathéters implantables, de systèmes de mesure de pression intracrânienne.
- Fabrication d'électrodes pour sondes implantables de stimulation cardiaque.

Version anglaise :

- Design, manufacturing of valves, catheters and accessories for hydrocephalus, of implantable ports, of intracranial pressure measurement systems.
- Manufacturing of electrodes for cardiac pacing leads.

2 sites / 2 sites



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



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

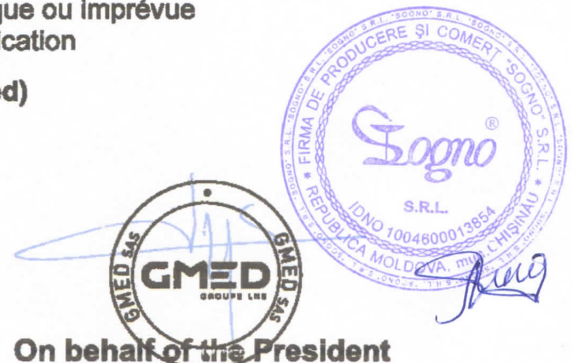
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600247, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation (Fr)	Designation (Engl.)	References	European Classification	GMDN Code
Cathéter ventriculaire externe (gros diamètre)	External ventricular catheter (large lumen)	DE-105	III	61399
Cathéter ventriculaire externe	External ventricular catheter	DE-106	III	61399
Cathéter ventriculaire Spiral-Port Fifth Ventricle, longueur 35cm	Fifth Ventricle Spiral-Port ventricular catheter, length 35cm	FVPC2	III	61399
Cathéter de drainage externe Kubala, 35cm	Kubala external drainage catheter, 35cm	FVPC4	III	61399
Cathéter lombaire externe	External lumbar catheter	DE-108	III	47079
Cathéter lombaire externe avec guide introducteur	External lumbar catheter with intriducer guide	DE-109	III	47079
Kit complet pour drainage externe – cathéter ventriculaire gros diamètre	Complete kit for external drainage – large lumen ventricular catheter	DE-305	III	61798
Kit complet de drainage ventriculaire externe	Complete kit for external ventricular drainage	DE-306	III	61798
Kit complet de drainage lombaire externe	Complete kit for external lumbar drainage	DE-308	III	61797
Kit complet de drainage externe ventriculaire et de monitoring du LCR	Complete kit for external ventricular drainage and CSF monitoring	DE-406	III	61798
Kit complet de drainage externe lombaire et de monitoring du LCR	Complete kit for external lumbar drainage and CSF monitoring	DE-408	III	61797
Cathéter distal atrial / péritonéal	Distal atrial / peritoneal catheter	B905S	III	61159
Cathéter atrial anti-reflux	Antireflux atrial catheter	B905S-10	III	61159
Cathéter péritonéal anti-reflux	Antireflux peritoneal catheter	B905S-20	III	61159
Cathéter ventriculaire coudé 10 cm	Right angle ventricular catheter 10 cm	BO100	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 11 cm	Right angle ventricular catheter 11 cm	BO110	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 12 cm	Right angle ventricular catheter 12 cm	BO120	III	61376

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation (Fr)	Designation (Engl.)	References	European Classification	GMED Code
Cathéter ventriculaire droit pédiatrique 1.3 x 2.2	Paediatric straight ventricular catheter 1.3 x 2.2	BO15	III	61376
Cathéter ventriculaire droit 1.5 x 3.0	Straight ventricular catheter 1.5 x 3.0	BO19	III	61376
Cathéter ventriculaire droit standard 1.3 x 2.5	Standard straight ventricular catheter 1.3 x 2.5	BO19-10	III	61376
Cathéter ventriculaire droit gradué 1.3 x 2.2	Graduated straight ventricular catheter 1.3 x 2.2	BO19-20	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 4 cm	Right angle ventricular catheter 4 cm	BO40	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 5 cm	Right angle ventricular catheter 5 cm	BO50	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 6 cm	Right angle ventricular catheter 6 cm	BO60	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 7 cm	Right angle ventricular catheter 7 cm	BO70	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 8 cm	Right angle ventricular catheter 8 cm	BO80	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé 9 cm	Right angle ventricular catheter 9 cm	BO90	III	61376
Raccord cathéter symétrique droit	Straight symmetric catheter connector	CO-1010	III	47515
Raccord cathéter asymétrique droit	Straight asymmetric catheter connector	CO-2010	III	47515
Connecteur 3 voies	Three way connector	CO-3010	III	47515
Kit de cathéters lombo-péritonéal	Lumbo-peritoneal catheter kit	LPS50	III	61526
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 10 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 10 cm	PLO10	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 11 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 11 cm	PLO11	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 12 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 12 cm	PLO12	III	61376
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 3 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 3 cm	PLO3	III	61376



GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation (Fr)	Designation (Engl.)	References	European Classification	GMDN Code
Kit Sophy® SM1-H préconnecté / BO19-10	Sophy® SM1-H kit preattached / BO19-10	SM1-2010H	III	61123
Kit Sophy® SM1-L préconnecté / BO19-10	Sophy® SM1-L kit preattached / BO19-10	SM1-2010L	III	61123
Kit Sophy® SM1-M préconnecté / BO19-10	Sophy® SM1-M kit preattached / BO19-10	SM1-2010M	III	61123
Kit Sophy® SM1A-H préconnecté / BO19-10	Sophy® SM1A-H kit preattached / BO19-10	SM1A-2010H	III	61123
Kit Sophy® SM1A-L préconnecté / BO19-10	Sophy® SM1A-L kit preattached / BO19-10	SM1A-2010L	III	61123
Kit Sophy® SM1A-M préconnecté / BO19-10	Sophy® SM1A-M kit preattached / BO19-10	SM1A-2010M	III	61123
Valve Sophy® SM1-H / antichambre	Sophy® SM1-H valve / antechamber	SM1A-H	III	35965
Valve Sophy® SM1-L / antichambre	Sophy® SM1-L valve / antechamber	SM1A-L	III	35965
Valve Sophy® SM1-M / antichambre	Sophy® SM1-M valve / antechamber	SM1A-M	III	35965
Valve Sophy® SM1-H / réservoir trou trepan	Sophy® SM1-H valve / burr hole reservoir	SM1B-H	III	35965
Valve Sophy® SM1-L / réservoir trou trepan	Sophy® SM1-L valve / burr hole reservoir	SM1B-L	III	35965
Valve Sophy® SM1-M / réservoir trou trepan	Sophy® SM1-M valve / burr hole reservoir	SM1B-M	III	35965
Valve Sophy® Mini monopression HP	Sophy® Mini monopressure valve HP	SM1-H	III	35965
Valve Sophy® Mini monopression BP	Sophy® Mini monopressure valve LP	SM1-L	III	35965
Valve Sophy® Mini monopression MP	Sophy® Mini monopressure valve MP	SM1-M	III	35965
Valve ajustable Sophy® Mini / 3 press.	Sophy® Mini adjustable valve / 3 press.	SM3	III	35965
Valve ajustable Sophy® Mini / 8 press.	Sophy® Mini adjustable valve / 8 press.	SM8	III	35965
Valve ajustable Sophy® Mini / 8 press. 10-140	Sophy® Mini adjustable valve / 8 press. 10-140	SM8-140	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

