

## **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**

**PEROUSE MEDICAL**

**Route du Manoir**

**60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE**

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

**Accessoires de chambres à cathéters implantables  
(aiguilles avec tubulures, non sécurisées)**

*Accessories for implantable ports  
(needles with tubing, without safety)*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38239**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600788, P177411, 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.**

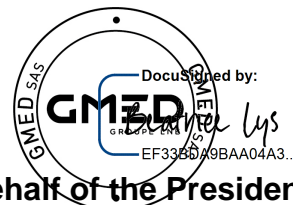
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600788, P177411, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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 : April 9th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**



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

**Ce document complémentaire GMED n° 38239 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 36307 rev. 1 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38239 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 36307 rev. 1 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

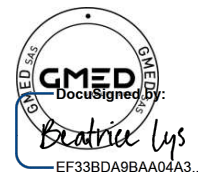
**PEROUSE MEDICAL**  
Route du Manoir  
60173 IVRY LE TEMPLE  
FRANCE

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Accessoires de chambres à cathéter implantables/ implantable port accessories  
AIGUILLE DE HUBER AVEC TUBULURE POLYPERF® / POLYPERF® HUBER NEEDLES WITH  
TUBING**

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 38239 rev. 1  
Modifie le document n° 39239 rev. 0



GMED SAS  
DocuSigned by:  
Béatrice Lys  
EF33BDA9BAA04A3...

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

a- **POLYPERF®** - Aiguille de Huber avec tubulure sans site d'injection latéral / **POLYPERF®** - Huber needle with tubing without lateral injection site

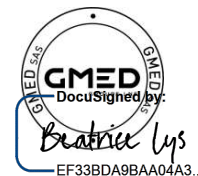
Désignation / Designation				Référence/ Reference	Classe du DM / MD classification
	Diamètre/Diameter	Longueur utile /Usable length	Tubulure/ Tubing		
Aiguille courbe avec luer lock et clamp /Curved needle with Luer lock and clamp	0.7mm	22G	15 mm	25 cm	581507
	0.7mm	22G	17 mm		581707*
	0.7mm	22G	20 mm		582007*
	0.7mm	22G	25 mm		582507*
	0.7mm	22G	30 mm		583007*
	0.7mm	22G	35 mm		583507*
	0.9mm	20G	15 mm		581509
	0.9mm	20G	17 mm		581709*
	0.9mm	20G	20 mm		582009*
	0.9mm	20G	25 mm		582509*
	0.9mm	20G	30 mm		583009*
	0.9mm	20G	35 mm		583509*
	1.1mm	19G	15 mm		581511
	1.1mm	19G	17 mm		581711*
	1.1mm	19G	20 mm		582011*
	1.1mm	19G	25 mm		582511*
	1.1mm	19G	30 mm		583011*
	1.1mm	19G	35 mm		583511*

\*Cette référence existe aussi avec un étiquetage spécifique pour la Chine / This reference also exists with a specific labelling for China

Les aiguilles POLYPERF® sont conditionnées par boîte de 10 unités / **POLYPERF®** needles are packaged in box of 10 units.

**GMED 0459**

GMED – 38239 rev. 1  
Modifié le document n° 39239 rev. 0



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

**b- POLYPERF® - AIGUILLE DE HUBER AVEC TUBULURE ET SITE D'INJECTION LATERAL / POLYPERF® - HUBER NEEDLE WITH TUBING AND LATERAL INJECTION SITE**

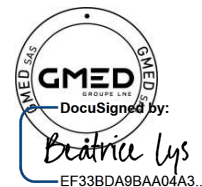
Désignation / Designation				Références/ References	Classe du DM / MD classification
	Diamètre/Diameter	Longueur utile /Usable length	Tubulure/ Tubing		
Aiguille courbe avec luer lock, clamp et site d'injection / Curved needle with Luer lock, clamp and injection site	0.7mm	22G	15 mm	591507	IIa
	0.7mm	22G	20 mm	592007*	
	0.7mm	22G	25 mm	592507*	
	0.7mm	22G	30 mm	593007	
	0.7mm	22G	35 mm	593507	
	0.9mm	20G	15 mm	591509	
	0.9mm	20G	30 mm	593009	
	0.9mm	20G	35 mm	593509	
	0.9mm	20G	20 mm	592009*	
	0.9mm	20G	25 mm	592509*	
	1.1mm	19G	15 mm	591511	
	1.1mm	19G	30 mm	593011	
	1.1mm	19G	35 mm	593511	
	1.1mm	19G	20 mm	592011*	
	1.1mm	19G	25 mm	592511*	

\*Cette référence existe aussi avec un étiquetage spécifique pour la Chine / This reference also exists with a specific labelling for China

Les aiguilles POLYPERF® sont conditionnées par boîte de 10 unités / POLYPERF® needles are packaged in box of 10 units.

**GMED 0459**

GMED – 38239 rev. 1  
Modifie le document n° 39239 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 / Headquarters – Manufacturing and final control activities**

**LILMO LTD - Route Royale - Canton Bel Eau - PAMPLEMOUSSES - MAURITIUS**

**Activités de fabrication et contrôle final / Manufacturing and final control activities**

## Modifications / Modifications

**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 36307 rev. 1 :**

*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 36307 rev. 1:*

<b>Modifications / Modifications</b>	<b>Dossier(s) / File(s) N°</b>	<b>Date / Date</b>
<b>Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification</b> <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	<b>P602919</b>	<b>30/08/2021</b> <i>08/30/2021</i>

**GMED 0459**

GMED – 38239 rev. 1  
Modifie le document n° 39239 rev. 0



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