

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 :

CHAMBRES A CATHETER IMPLANTABLES VEINEUSES

Cf. addendum ci-joint

Sont en conformité avec les exigences essentielles figurant à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (amendée par la directive 2007/47/CE) relative aux dispositifs médicaux et transposée en droit français dans le Code de la Santé Publique et les arrêtés qui leur sont applicables.

La conformité de ces produits de classe **III** (selon la règle 8 de classification de l'Annexe IX et l'usage prévu par le fabricant) a été établie conformément à l'Annexe II de la Directive ci-dessus mentionnée et a reçu un certificat d'Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité et un certificat d'Examen de la Conception (du produit) de l'organisme GMED (enregistré comme Organisme Notifié sous le numéro 0459), et basée sur le dossier technique DT002 – Chambres à cathéter implantables veineuses.

Code GMDN : 61494

Date : 11 Juin 2020

Le représentant de l'entreprise :



Agnès JORDAN
Directeur Affaires Réglementaires

Ci-dessous les numéros des attestations CE validant cette déclaration de conformité :

19043 Révision 23 et 9940 Révision 12

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:

VENOUS IMPLANTABLE PORTS

Cf. enclosed Addendum

Comply with the essential requirements of the Annexe I of the European Directive 93/42/CEE of June 14, 1993 (amended by 2007/47/CE directive) concerning medical devices, transposed in French Law in the 'Code of Public Health' and the applicable decrees.

The conformity of these products of class **III** (according to the classification rule 8 of the Annex IX and the use recommended by the manufacturer) has been assessed according to Annexe II of the above Directive and received a Full Quality Assurance System certificate and a Design Examination (of the product) certificate from GMED (registered as «Notified Body» under number 0459) and based on technical file DT002 – Venous implantable ports.

GMDN code: 61494

Date: June 11th 2020

Authorised Company Representative:



Agnès JORDAN
Regulatory Affairs Director

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

19043 Revision 23 and 9940 Revision 12

Addendum déclaration CE de conformité / EC declaration of conformity addendum

Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

Identification des dispositifs / Device identification

Chambres à cathéter implantables avec et sans accessoires
Implantable ports with and without accessories

Les produits couverts par cette déclaration CE de conformité sont référencés sur la liste (DT002- EC list rev3-30/08/2018 – Certificats CE n°19043 et 9940) authentifiée par le GMED en date du 18/09/2018
The products covered by this EC declaration of conformity are listed on the list (DT002- EC list rev3-30/08/2018 – Certificates CE n°19043 and 9940) authenticated by GMED on 18/09/2018.

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

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

POLYSITE® 2000 SERIES

1-Version sans accessoires de pose / version without accessories

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
2005**	Microchambre Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 0,65 x 1,65 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 0.65 x 1.65 mm</i>	Classe III
2105**	Microchambre préconnectée Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Pre-connected Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 0,65 x 1,65 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 0.65 x 1.65 mm</i>	
2007**	Microchambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
2107**	Microchambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
2015**	Microchambre Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,05 x 1,65mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.05 x 1.65mm</i>	
2115**	Microchambre préconnectée Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Pre-connected Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,05 x 1,65mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.05 x 1.65mm</i>	
2016**	Microchambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,3 x 2,0 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.3 x 2.0 mm</i>	
2116**	Microchambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,3 x 2,0 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.3 x 2.0 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

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

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....1-8 SEP. 2018.....
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

2- Version avec accessoires de pose / version with accessories

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
2005 ISP**	Microchambre Pédiatrique Veineux + Introducteur pelable 5F <i>Venous Pediatric Micro-port + peel-away sheath introducer 5F</i> Cathéter silicone radio-opaque 0,65 x 1,65 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 0.65 x 1.65 mm</i>	Classe III
2105 ISP**	Microchambre préconnectée Pédiatrique Veineux + Introducteur pelable 5F <i>Venous Pediatric Pre-connected Micro-port + peel-away sheath introducer 5F</i> Cathéter silicone radio-opaque 0,65 x 1,65 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 0.65 x 1.65 mm</i>	
2007 ISP**	Microchambre Adulte Veineux + Introducteur pelable 7F <i>Venous Adult Micro-port + peel-away sheath introducer 7F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
2107 ISP**	Microchambre préconnectée Adulte Veineux + Introducteur pelable 7F <i>Venous Adult Pre-connected Micro-port + peel-away sheath introducer 7F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
2015 ISP**	Microchambre Pédiatrique Veineux + Introducteur pelable 5F <i>Venous Pediatric Micro-port + peel-away sheath introducer 5F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,05 x 1,65mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1,05 x 1,65mm</i>	
2115 ISP**	Microchambre préconnectée Pédiatrique Veineux + Introducteur pelable 5F <i>Venous Pediatric Pre-connected Micro-port + peel-away sheath introducer 5F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,05 x 1,65mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1,05 x 1,65mm</i>	
2016 ISP**	Microchambre Adulte Veineux + Introducteur pelable 6F <i>Venous Adult Micro-port + peel-away sheath introducer 6F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,3 x 2,0 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1,3 x 2,0 mm</i>	
2116 ISP**	Microchambre préconnectée Adulte Veineux + Introducteur pelable 6F <i>Venous Adult Pre-connected Micro-port + peel-away sheath introducer 6F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,3 x 2,0 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1,3 x 2,0 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

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

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....18 SEP. 2018.....
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

POLYSITE® 2000 SERIES ECHO

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
2005 Echo	Microchambre Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 0,65 x 1,65 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 0.65 x 1.65 mm</i>	Classe III
2105 Echo	Microchambre préconnectée Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Pre-connected Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 0,65 x 1,65 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 0.65 x 1.65 mm</i>	
2007 Echo	Microchambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
2107 Echo	Microchambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Micro-port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
2015 Echo	Microchambre Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,05 x 1,65 mm <i>X-ray opaque polyurethane catheter 1,05 x 1,65mm</i>	
2115 Echo	Microchambre préconnectée Pédiatrique Veineux <i>Venous Pediatric Pre-connected Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,05 x 1,65 mm <i>X-ray opaque polyurethane catheter 1,05 x 1,65mm</i>	
2016 Echo	Microchambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,3 x 2,0 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1,3 x 2,0 mm</i>	
2116 Echo	Microchambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Micro-port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,3 x 2,0 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1,3 x 2,0 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
..... 18 SEP. 2018
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

POLYSITE® 3000 SERIES

1- Version sans accessoires de pose / version without accessories

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
3007**	Minichambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	Classe III
3107**	Minichambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
3017**	Minichambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Mini-Port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm. <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	
3117**	Minichambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Mini-Port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	
3008**	Minichambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
3108**	Minichambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

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

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
..... 1.8 SEP. 2018
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

2/ Version avec accessoires de pose / version with accessories

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Devic e classification
3007 ISP**	Minichambre Adulte Veineux + introducteur pelable 7F Venous Adult Mini-Port + peel-away sheath introducer 7F Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm	Classe III
3107 ISP**	Minichambre préconnectée Adulte Veineux + introducteur pelable 7F Venous Adult Pre-connected Mini-Port + peel-away sheath introducer 7F Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm	
3117 ISP**	Minichambre préconnectée Adulte Veineux + introducteur pelable 7F Venous Adult Pre-connected Mini-Port + peel-away sheath introducer 7F Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm	
3017 ISP**	Minichambre Adulte Veineux + introducteur pelable 7F Venous Adult Mini-Port + peel-away sheath introducer 7F Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm	
3007 IS	Minichambre Adulte Veineux + introducteur 7F Venous Adult Mini-Port + sheath introducer 7F Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm	
3107 IS	Minichambre préconnectée Adulte Veineux + introducteur 7F Venous Adult Pre-connected Mini-Port + sheath introducer 7F Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm	
3008 ISP**	Minichambre Adulte Veineux + introducteur pelable 8F Venous Adult Mini-Port + peel-away sheath introducer 8F Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm	
3108 ISP**	Minichambre préconnectée Adulte Veineux + introducteur pelable 8F Venous Adult Pre-connected Mini-Port + peel-away sheath introducer 8F Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm	
3008 IS	Minichambre Adulte Veineux + introducteur 8F Venous Adult Mini-Port + sheath introducer 8F Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm	
3108 IS	Minichambre préconnectée Adulte Veineux + introducteur 8F Venous Adult Pre-connected Mini-Port + sheath introducer 8F Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

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

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
..... **18 SEP. 2018**
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

POLYSITE® 3000 SERIES ECHO

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
3007 Echo	Minichambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	Classe III
3107 Echo	Minichambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,02 x 2,16 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.02 x 2.16 mm</i>	
3017 Echo	Minichambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Mini-Port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm. <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	
3117 Echo	Minichambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Mini-Port</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	
3008 Echo	Minichambre Adulte Veineux <i>Venous Adult Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
3108 Echo	Minichambre préconnectée Adulte Veineux <i>Venous Adult Pre-connected Mini-Port</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....1-8 SEP. 2018.....
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

POLYSITE® 4000 SERIES

1- Version sans accessoires de pose / version without accessories

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
4017**	Chambre Standard Adulte Veineux 7F <i>Venous Adult Standard port 7F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	Classe III
4117**	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux, 7F <i>Venous Adult Standard Pre-connected port, 7F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	
4008**	Chambre Standard Adulte Veineux 8F <i>Venous Adult Standard port 8F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
4108**	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux, 8F <i>Venous Adult Standard Pre-connected port, 8F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
4018	Chambre Standard Adulte Veineux 8F <i>Venous Adult Standard port 8F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,70x 2,65 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.70 x 2.65 mm</i>	
4118	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux, 8F <i>Venous Adult Standard Pre-connected port, 8F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,70 x 2,65 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.70 x 2.65 mm</i>	
4019**	Chambre Adulte Veineux Grand débit 9F <i>High Flow Venous Adult port 9F</i> Cathéter Polyuréthane radio-opaque 1,9 x 3,0 mm <i>X-Ray opaque Polyurethane catheter 1,9 x 3,0 mm</i>	
4119**	Chambre préconnectée Adulte Veineux Grand débit 9F <i>High Flow Venous Adult preconnected port 9F</i> Cathéter Polyuréthane radio-opaque 1,9 x 3,0 mm <i>X-Ray opaque Polyurethane catheter 1,9 x 3,0 mm</i>	
40010**	Chambre Adulte Veineux Grand débit 10F <i>High Flow Venous Adult port 10F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,57 x 3,18 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.57 x 3.18 mm</i>	
41010**	Chambre préconnectée Adulte Veineux Grand débit, 10F <i>High Flow Venous Adult preconnected port, 10F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,57 x 3,18 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.57 x 3.18 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

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

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....1-8 SEP. 2018.....
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

2/ Version avec accessoires de pose / version with accessories

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
4017 ISP**	Chambre Standard Adulte Veineux + introducteur pelable 7F <i>Venous Adult Standard port + peel-away sheath introducer 7F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	Classe III
4117 ISP**	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux + introducteur pelable 7F <i>Venous Adult Standard Pre-connected port + peel-away sheath introducer 7F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	
4008 ISP**	Chambre Standard Adulte Veineux + introducteur pelable 8F <i>Venous Adult Standard port + peel-away sheath introducer 8F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
4108 ISP**	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux + introducteur pelable 8F <i>Venous Adult Standard Pre-connected port + peel-away sheath introducer 8F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
4018 ISP	Chambre Standard Adulte Veineux + introducteur pelable 8F <i>Venous Adult Standard port + peel-away sheath introducer 8F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,70 x 2,65 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.70 x 2.65 mm</i>	
4118 ISP	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux + introducteur pelable 8F <i>Venous Adult Standard Pre-connected port + peel-away sheath introducer 8F</i> Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,70 x 2,65 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.70 x 2.65 mm</i>	
4019 ISP**	Chambre Adulte Veineux Grand débit + introducteur pelable 9F <i>High Flow Venous Adult port + peel-away sheath introducer 9F</i> Cathéter Polyuréthane radio-opaque 1,9 x 3,0mm <i>X-Ray opaque Polyurethane catheter 1.9 x 3.0mm</i>	
4119 ISP**	Chambre préconnectée Adulte Veineux Grand débit + introducteur pelable 9F <i>High Flow Venous Adult preconnected port + peel-away sheath introducer 9F</i> Cathéter Polyuréthane radio-opaque 1,9 x 3,0mm <i>X-Ray opaque Polyurethane catheter 1.9 x 3.0 mm</i>	
40010 ISP**	Chambre Adulte Veineux Grand débit + introducteur pelable 10F <i>High Flow Venous Adult port + peel-away sheath introducer 10F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,57 x 3,18 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.57 x 3.18 mm</i>	
41010 ISP**	Chambre préconnectée Adulte Veineux Grand débit + introducteur pelable 10F <i>High Flow Venous Adult preconnected port + peel-away sheath introducer 10F</i> Cathéter silicone radio-opaque 1,57 x 3,18 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.57 x 3.18 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

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

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

POLYSITE® 4000 SERIES ECHO

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
4017 Echo	Chambre Standard Adulte Veineux 7F Venous Adult Standard port 7F Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	Classe III
4117 Echo	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux, 7F Venous Adult Standard Pre-connected port, 7F Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,45 x 2,30 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.45 x 2.30 mm</i>	
4008 Echo	Chambre Standard Adulte Veineux 8F Venous Adult Standard port 8F Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
4108 Echo	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux, 8F Venous Adult Standard Pre-connected port, 8F Cathéter silicone radio-opaque 1,2 x 2,4 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.2 x 2.4 mm</i>	
4018 Echo	Chambre Standard Adulte Veineux 8F Venous Adult Standard port 8F Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,70 x 2,65 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.70 x 2.65 mm</i>	
4118 Echo	Chambre préconnectée Standard Adulte Veineux, 8F Venous Adult Standard Pre-connected port, 8F Cathéter polyuréthane radio-opaque 1,70 x 2,65 mm <i>X-Ray opaque polyurethane catheter 1.70 x 2.65 mm</i>	
4019 Echo	Chambre Adulte Veineux Grand débit 9F High Flow Venous Adult port 9F Cathéter Polyuréthane radio-opaque 1,9 x 3,0 mm <i>X-Ray opaque Polyurethane catheter 1.9 x 3.0 mm</i>	
4119 Echo	Chambre préconnectée Adulte Veineux Grand débit 9F High Flow Venous Adult preconnected port 9F Cathéter Polyuréthane radio-opaque 1,9 x 3,0 mm <i>X-Ray opaque Polyurethane catheter 1.9 x 3.0 mm</i>	
40010 Echo	Chambre Adulte Veineux Grand débit 10F High Flow Venous Adult port 10F Cathéter silicone radio-opaque 1,57 x 3,18 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.57 x 3.18 mm</i>	
41010 Echo	Chambre préconnectée Adulte Veineux Grand débit, 10F High Flow Venous Adult preconnected port, 10F Cathéter silicone radio-opaque 1,57 x 3,18 mm <i>X-Ray opaque silicone catheter 1.57 x 3.18 mm</i>	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
..... 18 SEP. 2018

PEROUSE
A Vygon company

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

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

SEESITE®

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
2005S	SEESITE® venous pressure injectable implantable micro port with silicone catheter 5F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Micro, haute pression avec cathéter silicone 5F	Classe III
2105S	SEESITE® venous pressure injectable implantable micro port with pre-connected silicone catheter 5F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Micro, haute pression avec cathéter silicone 5F préconnecté	
3007S	SEESITE® venous pressure injectable implantable mini port with silicone catheter 7F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Mini, haute pression avec cathéter silicone 7F	
3107S	SEESITE® venous pressure injectable implantable mini port with pre-connected silicone catheter 7F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Mini, haute pression avec cathéter silicone 7F préconnecté	
3017S	SEESITE® venous pressure injectable implantable mini port with Chronoflex polyurethane catheter 7F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Mini, haute pression avec cathéter polyuréthane Chronoflex 7F	
3117S	SEESITE® venous pressure injectable implantable mini port with pre-connected Chronoflex polyurethane catheter 7F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Mini, haute pression avec cathéter polyuréthane Chronoflex 7F préconnecté	
3008S	SEESITE® venous pressure injectable implantable mini port in with silicone catheter 8F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Mini, haute pression avec cathéter silicone 8F	
3108S	SEESITE® venous pressure injectable implantable mini port with pre-connected silicone catheter 8F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, Mini, haute pression avec cathéter silicone 8F	
4008S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port with silicone catheter 8F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter silicone 8F	
4108S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port pre-connected silicone catheter 8F Chambre à catheter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter silicone 8F préconnecté	

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
..... 1-8-SEP-2018
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

PEROUSE
A Vygon company

LISTE DE PRODUITS / PRODUCT LIST
Attestations CE N°19043 et N°9940 / EC Certificates N°19043 and N°9940
Chambres à cathéter implantables veineuses / Venous implantable ports

Référence/ Reference	Désignation / Designation	Classe du dispositif/Device classification
4018S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port with Chronoflex polyurethane catheter 8F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter polyuréthane Chronoflex 8F	Classe III
4118S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port with pre-connected Chronoflex polyurethane catheter 8F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter polyuréthane Chronoflex 8F préconnecté	
4019S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port with Chronoflex polyurethane catheter 9F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter polyuréthane Chronoflex 9F	
4119S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port with pre-connected Chronoflex polyurethane catheter 9F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter polyuréthane Chronoflex 9F préconnecté	
40010S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port with silicone catheter 10F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter silicone 10F	
41010S	SEESITE® venous pressure injectable implantable standard port with pre-connected silicone catheter 10F Chambre à cathéter implantable veineuse SEESITE®, standard, haute pression avec cathéter silicone 10F préconnecté	

Toutes ces chambres implantables sont validées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors d'examen scanner.

All these implantable ports are approved for contrast media high flow injection during scan examination.

A Ivry le Temple, le 30 août 2018 / At Ivry le Temple August 30th 2018

Nom / Name : Agnès JORDAN

Fonction / Function : Directeur Affaires Réglementaires Corporate / Corporate Regulatory Affairs Director

Signature :