

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Accessoires de chambres à cathéters implantables

Device(s) category : Accessories for implantable ports

Nombre de page en annexe : 11

Page in annex : 11

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :

I Is Im Ila I Ib III

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

PEROUSE MEDICAL – Route du Manoir – 60173 Ivry Le Temple, France

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

Je soussignée Madame Agnès JORDAN, Directeur Qualité et Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Mrs Agnès JORDAN, Quality and Regulatory Affairs Director declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 03 Février 2022 / February 3rd, 2022

Signature :



PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, Ila, I Ib, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
 CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
 Service des CLV
 9, rue Coquillière
 75001 PARIS

Le Responsable du département
 des Facilitations du Commerce
 Extérieur
 CCIR Paris IDF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/EEC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, Ila, I Ib, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.SDU VIETNAM EN REPUBLIQUE
FRANCAISE

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **EI-Mehdi OUANES**
ký

a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS6**. Ngày **09/06/2022**
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par

8. **SỐ 717/2022/OUA**
N°

T/L ĐẠI SỨ/P.O. DE L'AMBASSADEUR
BÍ THƯ THỨ NHẤT/ PREMIER SECRETAIRE



Phạm Gia Thường

LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

1. Aiguilles de Huber avec tubulure / Huber needles with tubing

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		
	Aiguille courbe avec luer lock et clamp /Curved needle with Luer lock and clamp	0.7mm	22G	15 mm	25 cm
0.7mm		22G	17 mm		
0.7mm		22G	20 mm		
0.7mm		22G	25 mm		
0.7mm		22G	30 mm		
0.7mm		22G	35 mm		
0.9mm		20G	15 mm		
0.9mm		20G	17 mm		
0.9mm		20G	20 mm		
0.9mm		20G	25 mm		
0.9mm		20G	30 mm		
0.9mm		20G	35 mm		
1.1mm		19G	15 mm		
1.1mm		19G	17 mm		
1.1mm		19G	20 mm		
1.1mm		19G	25 mm		
1.1mm		19G	30 mm		
1.1mm		19G	35 mm		

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

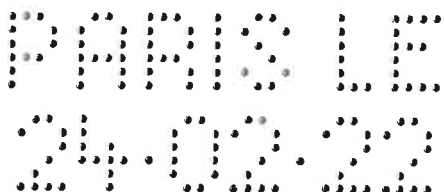
LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

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		

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



 PARIS 12

 24.05.22

LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

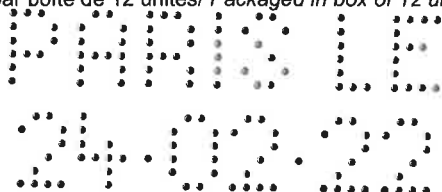
2. Aiguilles de Huber sécurisées avec tubulure / Safety Huber needles with tubing

a – Polyperf® Safe: Aiguille de Huber sécurisée avec tubulure / Safety Huber needle with tubing.

POLYPERF® SAFE Sans pression positive automatique/ <i>Without automatic positive pressure</i> Sans valve Q-Syte / <i>Without closed Luer IV acces BD Q-SYTE™</i>					
Diamètre/ Diameter		Longueur utile de l'aiguille Needle usable length	References sans site d'injection latéral / <i>without lateral injection site</i>	References avec site d'injection latéral / <i>with lateral injection site</i>	Classe du DM / MD classification
19 G	1.1mm	15 mm	601511*	611511*	IIa
		17 mm	601711	611711	
		20 mm	602011	612011	
		25 mm	602511	612511	
		30 mm	603011	613011	
		35 mm	603511	613511	
20 G	0.9mm	15 mm	601509*	611509*	
		17 mm	601709	611709	
		20 mm	602009	612009	
		25 mm	602509	612509	
		30 mm	603009	613009	
		35 mm	603509	613509	
22 G	0.7mm	15 mm	601507*	611507*	
		17 mm	601707	611707	
		20 mm	602007	612007	
		25 mm	602507	612507	
		30 mm	603007	613007	
		35 mm	603507	613507	

* : utilisation pédiatrique / *pediatric use*

Conditionnées par boîte de 12 unités/ *Packaged in box of 12 units*



LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

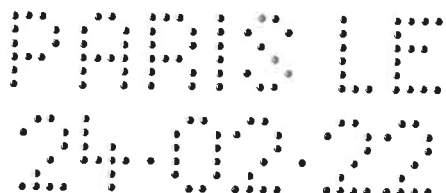
Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

b - **PPS Quick®** : Aiguille de Huber sécurisée avec tubulure et système clos d'accès IV BD Q-Syte™ / Safety Huber needle with tubing and closed Luer IV access BD Q-Syte™

PPS Quick® (Sans pression positive automatique/ <i>Without automatic positive pressure</i>)						
Diamètre/ Diameter		Longueur utile de l'aiguille/ Needle usable length	References sans site d'injection latéral/ <i>Without lateral injection site</i>	References Avec site d'injection latéral / <i>With lateral injection site</i>	Classe du DM / MD classification	
19 G	1.1mm	15 mm	621511*	631511*	IIa	
		17 mm	621711	631711		
		20 mm	622011	632011		
		25 mm	622511	632511		
		30 mm	623011	633011		
		35 mm	623511	633511		
20 G	0.9mm	15 mm	621509*	631509*		
		17 mm	621709	631709		
		20 mm	622009	632009		
		25 mm	622509	632509		
		30 mm	623009	633009		
		35 mm	623509	633509		
22 G	0.7mm	15 mm	621507*	631507*		
		17 mm	621707	631707		
		20 mm	622007	632007		
		25 mm	622507	632507		
		30 mm	623007	633007		
		35 mm	623507	633507		

* : utilisation pédiatrique / *pediatric use*

Conditionnés par boîte de 12 unités/ *Packaged in box of 12 units*



LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

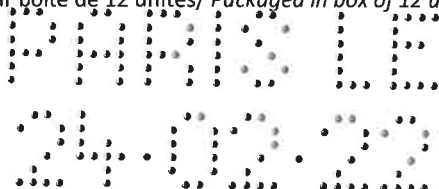
Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

c - **PPS Flow*** : Aiguille de Huber sécurisée avec pression positive automatique au retrait / *Safety Huber needle with automatic positive pressure.*

PPS Flow*						
<i>Avec pression positive automatique /with automatic positive pressure</i>						
Diamètre <i>IDiameter</i>	Longueur utile de l'aiguille/ <i>Needle useable length</i>	Sans valve Q-Syte <i>Without closed Luer IV access BD Q- SYTE™</i>		Avec valve Q-Syte <i>With closed Luer IV access BD Q-SYTE™</i>		Classe su DM / MD <i>classification</i>
		Sans site d'injection latéral <i>/ Without lateral injection site</i>	Avec site d'injection latéral / <i>With lateral injection site</i>	Sans site d'injection latéral / <i>Without lateral injection site</i>	Avec site d'injection latéral / <i>With lateral injection site</i>	
19 G	1.1mm	15 mm	701511*	711511*	721511*	731511*
		17 mm	701711	711711	721711	731711
		20 mm	702011	712011	722011	732011
		25 mm	702511	712511	722511	732511
		30 mm	703011	713011	723011	733011
		35 mm	703511	713511	723511	733511
20 G	0.9mm	15 mm	701509*	711509*	721509*	731509*
		17 mm	701709	711709	721709	731709
		20 mm	702009	712009	722009	732009
		25 mm	702509	712509	722509	732509
		30 mm	703009	713009	723009	733009
		35 mm	703509	713509	723509	733509
22 G	0.7mm	15 mm	701507*	711507*	721507*	731507*
		17 mm	701707	711707	721707	731707
		20 mm	702007	712007	722007	732007
		25 mm	702507	712507	722507	732507
		30 mm	703007	713007	723007	733007
		35 mm	703507	713507	723507	733507

* : utilisation pédiatrique / *pediatric use*

Conditionnés par boîte de 12 unités/ *Packaged in box of 12 units*



LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

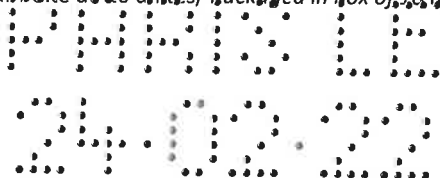
Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

d – **qimoflow+** : Aiguille de Huber sécurisée avec tubulure et adaptateur sécurisé qimo femelle - pression positive automatique au retrait / Safety Huber needle with tubing and safety adaptor qimo female -automatic positive flush during removal.

qimoflow+ Avec adaptateur sécurisé qimo femelle et pression positive automatique au retrait <i>/with safety adaptor qimo female and automatic positive flush during removal</i>				
Diamètre/ <i>Diameter</i>		Longueur utile de l'aiguille/ <i>Needle useable length</i>	Sans site d'injection latéral/ <i>Without lateral injection site</i>	Classe su DM / <i>MD classification</i>
19 G	1.1mm	15 mm	741511*	IIa
		17 mm	741711	
		20 mm	742011	
		25 mm	742511	
		30 mm	743011	
		35 mm	743511	
20 G	0.9mm	15 mm	741509*	
		17 mm	741709	
		20 mm	742009	
		25 mm	742509	
		30 mm	743009	
		35 mm	743509	
22 G	0.7mm	15 mm	741507*	
		17 mm	741707	
		20 mm	742007	
		25 mm	742507	
		30 mm	743007	
		35 mm	743507	

* : utilisation pédiatrique / *pediatric use*

Conditionnés par boîte de 10 unités/ *Packaged in box of 10 units*



LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

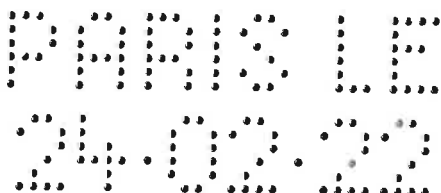
Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

e - **PPS CT** : Aiguille de Huber sécurisée compatible haute pression / Power injectable Safety Huber needle

PPS CT					
Sans pression positive automatique/ Without automatic positive pressure					
Sans valve Q-Syte / Without closed Luer IV access BD Q-SYTE™					
Diamètre / Diameter		Longueur utile de l'aiguille/ Needle usable length	Sans site d'injection latéral/ Without lateral injection site	Avec site d'injection latéral/ With lateral injection site	Classe du DM / MD classification
19 G	1.1mm	15 mm	801511*	811511*	IIa
		17 mm	801711	811711	
		20 mm	802011	812011	
		25 mm	802511	812511	
		30 mm	803011	813011	
		35 mm	803511	813511	
20 G	0.9mm	15 mm	801509*	811509*	
		17 mm	801709	811709	
		20 mm	802009	812009	
		25 mm	802509	812509	
		30 mm	803009	813009	
		35 mm	803509	813509	
22 G	0.7mm	15 mm	801507*	811507*	
		17 mm	801707	811707	
		20 mm	802007	812007	
		25 mm	802507	812507	
		30 mm	803007	813007	
		35 mm	803507	813507	

* : utilisation pédiatrique / pediatric use

Conditionnés par boîte de 12 unités/ Packaged in box of 12 units



BRANCHE

24.05.22

LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

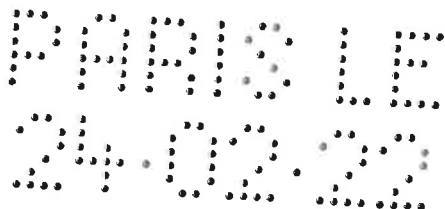
Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

f - PPS Nano (sans Qimo ♀) / PPS Nano (without qimo ♀) : Aiguille de Huber sécurisée avec tubulure, compatible avec les injections haute pression / Power injectable Safety Huber needle with tubing

PPS Nano					
sans adaptateur sécurisé qimo femelle et sans pression positive automatique au retrait / without safety adaptor qimo female and without automatic positive flush during removal					
Diamètre /Diameter		Longueur utile de l'aiguille/ Needle usable length	Sans site Y d'injection latéral/ Without lateral injection site	Avec site Y d'injection latéral / With lateral injection site	Classe du DM / MD classification
19 G	1.1mm	15 mm	401511*	411511*	IIa
		17 mm	401711*	411711*	
		20 mm	402011*	412011*	
		25 mm	402511*	412511*	
		30 mm	403011*	413011*	
		35 mm	403511*	413511*	
20 G	0.9mm	15 mm	401509*	411509*	
		17 mm	401709*	411709*	
		20 mm	402009*	412009*	
		25 mm	402509*	412509*	
		30 mm	403009*	413009*	
		35 mm	403509*	413509*	
22 G	0.7mm	15 mm	401507*	411507*	
		17 mm	401707*	411707*	
		20 mm	402007*	412007*	
		25 mm	402507*	412507*	
		30 mm	403007*	413007*	
		35 mm	403507*	413507*	

* utilisation pédiatrique /pediatric use

Conditionnés par boîte de 12 unités/ Packaged in box of 12 units



LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

e - PPS Nano (avec qimo ♀) / PPS Nano (with qimo ♀) : Aiguille de Huber sécurisée avec tubulure et adaptateur sécurisé qimo ♀, compatible avec les injections haute pression / *Safety Huber needle with tubing and safety adaptor qimo ♀, compatible with high pressure injections*

PPS Nano			
avec adaptateur sécurisé qimo femelle et sans pression positive automatique au retrait / with safety adaptor qimo female and without automatic positive flush during removal			
Diamètre/ Diameter	Longueur utile de l'aiguille/ Needle usable length	Sans site Y d'injection latérale/ Without Y lateral injection site	Classe du DM / MD classification
19 G	1.1mm	15 mm	421511*
		17 mm	421711*
		20 mm	422011*
		25 mm	422511*
		30 mm	423011*
		35 mm	423511*
20 G	0.9mm	15 mm	421509*
		17 mm	421709*
		20 mm	422009*
		25 mm	422509*
		30 mm	423009*
		35 mm	423509*
22 G	0.7mm	15 mm	421507*
		17 mm	421707*
		20 mm	422007*
		25 mm	422507*
		30 mm	423007*
		35 mm	423507*

* utilisation pédiatrique / *pediatric use*

Conditionnés par boîte de 10 unités/ *Packaged in box of 10 units*

PARIS LE
24.09.22

LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

3. Aiguilles de Huber sans tubulure / Huber needles without tubing

Désignation / Designation : <u>Aiguilles de Huber / Huber needles</u>				Référence/ Reference	Classe du DM/MD classification
	Diamètre/Diameter	Longueur utile/Usable length			
Droite / Straight	0.6mm	23G	25 mm	512506	IIa
	0.7mm	22G	30 mm	512507	
	0.7mm	22G	38 mm	513807	
	0.9mm	20G	25 mm	512509	
	1.1mm	19G	25 mm	512511	
	1.1mm	19G	38 mm	513811	
Courbe / Curved	0.6mm	23G	20 mm	522506	IIa
	0.7mm	22G	25 mm	522507	
	0.7mm	22G	35 mm	523807	
	0.9mm	20G	20 mm	522509	
	0.9mm	20G	35 mm	523809	
	1.1mm	19G	20 mm	522511	
	1.1mm	19G	35 mm	523811	

Les aiguilles de Huber sont conditionnées par boîte de 50 unités/ *Huber needles are packaged in box of 50 units.*

PARIS
2022

LISTE DES PRODUITS / PRODUCTS LIST

Accessoires de chambres à cathéter implantables/ Implantable ports accessories

4. Kits d'introduction / Sheath introducer kits

Désignation / Designation :	Référence/ Reference	Classe du DM / MD classification
Introduceur de sonde pelable 10F - Ø 3.33 mm + guide métallique J 0.035"- longueur 60 cm + aiguille de ponction 18G – 70 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2.5 mm – longueur 23 cm <i>Peel-away sheath introducer 10F - Ø3.33 mm + J guidewire 0.035"- length 60 cm + Puncture needle 18G – 70 mm usable length + tunneling device Ø 2.5 mm – length 23 cm</i>	ISP10J	IIa
Introduceur de sonde pelable 9F - Ø 3.00 mm + guide métallique J 0.035"- longueur 60 cm + aiguille de ponction 18G – 70 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2.5 mm – longueur 23 cm <i>Peel-away sheath introducer 9F - Ø3.00 mm + J guidewire 0.035"- length 60 cm + Puncture needle 18G – 70 mm usable length + tunneling device Ø 2.5 mm – length 23 cm</i>	ISP9J	
Introduceur de sonde pelable 8F - Ø 2.67 mm + guide métallique J 0.035"- longueur 60 cm + aiguille de ponction 18G – 70 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2.5 mm – longueur 23 cm <i>Peel-away sheath introducer 8F - Ø 2.67 mm + J guidewire 0.035"- length 60 cm + Puncture needle 18G – 70 mm usable length + tunneling device Ø 2.5 mm – length 23 cm</i>	ISP8J	
Introduceur de sonde pelable 7F - Ø 2.33 mm + guide métallique J 0.035"- longueur 60 cm + aiguille de ponction 18G – 70 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2.5 mm – longueur 23 cm <i>Peel-away sheath introducer 7F - Ø 2.33 mm + J guidewire 0.035"- length 60 cm + Puncture needle 18G – 70 mm usable length + tunneling device Ø 2.5 mm – length 23 cm</i>	ISP7J	
Introduceur de sonde pelable 7F - Ø 2.33 mm + guide métallique J 0.018"- longueur 40 cm + aiguille de ponction 20G – 38 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2.5 mm – longueur 23 cm <i>Peel-away sheath introducer 7F - Ø 2.33 mm + J guidewire 0.018"- length 40 cm + Puncture needle 20G – 38 mm usable length + tunneling device Ø 2.5 mm – length 23 cm</i>	ISP7JMINI	
Introduceur de sonde pelable 6F - Ø 2,00 mm + guide métallique J 0.035"- longueur 60 cm + aiguille de ponction 18G – 70 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2,5 mm – longueur 23 cm <i>Peel-away sheath introducer 6F - Ø 2,00 mm + J guidewire 0.035"- length 60 cm + Puncture needle 18G – 70 mm usable length + tunneling device Ø 2,5 mm – length 23 cm</i>	ISP6J	
Introduceur de sonde pelable 6F - Ø 2,00 mm + guide métallique J 0.018"- longueur 40 cm + Aiguille de ponction 20G – 38 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2,5 mm – longueur 23 cm <i>Peel-away sheath introducer 6F - Ø 2,00 mm + J guidewire 0.018"- length 40 cm + Puncture needle 20G – 38 mm usable length + tunneling device Ø 2,5 mm – length 23 cm</i>	ISP6JMINI	
Introduceur de sonde pelable 5F - Ø 1.67 mm + guide métallique J 0.025"- longueur 40 cm + aiguille de ponction 20G – 38 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2 mm – longueur 18 cm <i>Peel-away sheath introducer 5F - Ø 1.67 mm + J guidewire 0.025"- length 40 cm + Puncture needle 20G – 38 mm usable length + tunneling device Ø 2 mm – length 18 cm</i>	ISP5J	
Introduceur de sonde pelable 5F - Ø 1.67 mm + guide métallique J 0.018"- longueur 40 cm + aiguille de ponction 20G – 38 mm longueur utile + tunneliseur Ø 2 mm – longueur 18 cm <i>Peel-away sheath introducer 5F - Ø 1.67 mm + J guidewire 0.018"- length 40 cm + puncture needle 20G – 38 mm usable length + tunneling device Ø 2 mm – length 18 cm</i>	ISP5JMINI	

PARIS LE
24.02.22

