

The management system of / Le système de management de

# PRODIMED S.A.S. - Division Plastimed

3, Rue Louis Armand,  
95130 Le Plessis-Bouchard, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of  
a été audité et certifié selon les exigences de

## Directive 93/42/EEC

Annex II (excluding section 4) and Annex V (sterility aspects only)

## Directive 93/42/CEE

Annexe II (section 4 exclue) et Annexe V (aspects stérilité uniquement)

For the following products / Pour les produits suivants

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.  
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 11 January 2011 until 15 August 2013 and  
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Recertification Audit due 15 August 2013

Issue 16. Certified since 23 June 1997

Ce certificat est valable du 11 janvier 2011 au 15 août 2013 et  
reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

Date de renouvellement de certification 15 août 2013

Version 16. Certifié depuis 23 juin 1997

Notified Body Number 0120 / Organisme Notifié Numéro 0120

Authorised by / Autorisé par

**CE**  
**0120**

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CEE FR 01 0308 M2

Page 1 of 3 / Page 1 de 3



## **PRODIMED S.A.S. - Division Plastimed**

### **Directive 93/42/EEC**

Annex II (excluding section 4) and Annex V (sterility aspects only)

### **Directive 93/42/CEE**

Annexe II (section 4 exclue) et Annexe V (aspects stérilité uniquement)

Issue / Version 16

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé

#### **Annex II (excluding section 4)**

**Sterile Arterial catheters for peripheral use (Seldicath®, Ombilicath®)**  
**Peripheral venous catheters (single and multilumen Ombilicath®)**  
**Peripheral venous catheters with needle (Endocath®) and repair kits**  
**Central venous catheters (single and multilumen Seldiflex®, Endoflex®, Flexo Pulmocath)**  
**Hemodialysis catheters (Hemoflex®, single and multilumen Seldiflex®)**  
**Hemodialysis/Hemofiltration, Seldiflex® High Flow, Multilumen Seldiflex Hemo)**  
**Needles (Autocath®, Microdard®, Introducer PP, Paracervical blockade, Securex®, Cannula for renal drainage)**  
**Guidewires, Spirox**  
**Tunnelling accessories (Tunneliseur)**  
**Vascular introducers (Desil-Intro®, Laser fibre introducing catheter)**  
**Central venous short term tunnelling catheters (Hasselcath®, multilumen tunnelling Seldiflex®) and repair kits**  
**Central venous long term tunnelling catheters (single and multilumen tunnelling Seldiflex®, Seldicuff®) and repair kits**  
**Extension tubes (Connectub®, Biotub®)**  
**IV infusion filters**  
**Central venous pressure manometers**  
**Pressure transducers and monitoring kits**  
**Connectors, caps, needleless connectors**  
**Abdominal and thoracic drainage devices (Pleurocath, Pleurodrain, Heimlich valve, Dual suction and discharge valve, Emergency drainage, Peritoneal dialysis set, Ascitis puncture needle, Ascitis puncture set)**  
**Enteral feeding tube (Enterofeed, Jejunostomy catheter) and connectors**  
**Radio-opaque diagnostic device (C.T. Transit)**

#### **Annex V (sterility aspects only)**

**Bronchial sampling catheters (Combicath)**  
**Oxygenotherapy (Jet ventilation catheter)**

**CE**  
**0120**

## **PRODIMED S.A.S. - Division Plastimed**

### **Directive 93/42/EEC**

Annex II (excluding section 4) and Annex V (sterility aspects only)

### **Directive 93/42/CEE**

Annexe II (section 4 exclue) et Annexe V (aspects stérilité uniquement)

Issue / Version 16

Detailed scope / Domaine d'activité détaillé

#### **Annexe II (section 4 exclue)**

- Cathéters artériels périphériques (Seldicath®, Ombilicath®)**
  - Cathéters veineux périphériques (Ombilicath® mono et multilumière)**
  - Cathéters veineux périphériques à aiguille (Endocath®) et kits de réparation**
  - Cathéters veineux centraux (Seldiflex® mono et multilumière, Endoflex®, Flexo Pulmocath)**
  - Cathéters d'hémodialyse (Hémoflex®, Seldiflex® Hémodialyse/ Hémofiltration mono et multilumière, Seldiflex® High Flow, Seldiflex Hemo multilumière)**
  - Aiguilles (Autocath®, Microdard®, Introducteur PP, Bloc paracervical, Securex®, Canule de lavage rénal)**
  - Guides, Spirox**
  - Accessoires pour tunnelisation (Tunneliseur)**
  - Introducteurs vasculaires (Desil-Intro®, Cathéter guide pour fibre laser)**
  - Cathéters veineux centraux court terme tunnelisables (Hasselcath®, Seldiflex® multilumière tunnelisable) et kits de réparation**
  - Cathéters veineux centraux long terme tunnelisables (Seldiflex® mono et multilumière tunnelisable, Seldicuff®) et kits de réparation**
  - Tubes de connexion (Connectub®, Biotub®)**
  - filtres de perfusion**
  - Manomètres pour pression veineuse centrale**
  - Capteurs et sets de pression**
  - Raccords, bouchons, needleless connectors**
  - Drainage abdominal et thoracique (Pleurocath, Pleurodrain, Valve de Heimlich, Valve double auto-aspirante, drainage d'urgence, set de dialyse péritonéale, Microdard ponction d'ascite, kit de ponction d'ascite)**
  - Cathéters de nutrition entérale (Enterofeed, Sonde de Jéjunostomie) et raccords**
  - Dispositif radio-opaque pour diagnostic (C.T. Transit)**
- Annexe V (aspects stérilité uniquement)**
- Cathéters de prélèvement bronchique (Combicath)**
  - Oxygénothérapie (Cathéter transglottique / Jet ventilation)**

**CE**  
**0120**