

**DECLARATION CE DE CONFORMITE /  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**CATHETERS VENTRICULAIRES ET LOMBAIRES POUR DERIVATION  
DU LIQUIDE CEPHALO-RACHIDIEN /  
VENTRICULAR CATHETERS FOR CEREBRO-SPINAL FLUID SHUNT**

**Famille de Produits /  
Products Family:**

Cathéters ventriculaires / *Ventricular Catheters*

Cathéters lombaires / *Lumbar Catheters*

**Références des Produits /  
Products References :**

Voir liste des Produits SOPHYSA associée aux Attestations  
CE N° 10801 rév.27 et 8827 rév.18 délivrées par le GMED,  
Organisme Notifié N° 0459 ;  
*See List of Applicable SOPHYSA Products related to the EC  
Certificates No. 10801 rev.27 and 8827 rev.18 issued by the  
GMED, Notified Body No. 0459 ;*

**Fabricant /  
Manufacturer :**

SOPHYSA  
5, rue Guy Moquet  
91400 Orsay France

**Classification des Dispositifs /  
Device Classification :**

Dispositifs médicaux de classe III selon la règle 8 de l'annexe  
IX de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.  
*Medical Devices of class III, according to the Rule 8 of the IX  
Annex of MDD 93/42/EEC of 14 June 1993.*

SOPHYSA, en tant que fabricant de dispositifs médicaux, assure et certifie que les dispositifs médicaux cités dans cette déclaration, satisfont aux dispositions de la directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993, conformément à son Annexe II amendé par la directive 2007/47/EC ainsi qu'à l'article de loi L.5211-3 (modifiée par la loi n°2000-548 du 15 Juin 2000 modifiée par la Loi n°2004-806 du 9 Août 2004) du Code de la Santé Publique.

*SOPHYSA, as a manufacturer of medical devices, ensures and certified that the medical devices mentioned in this declaration comply with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993, in accordance with its Annex II amended by directive 2007/47/EC as well as article L.5211-3 (changed by the law n°2000-548 of 15<sup>th</sup> June 2000, changed by law n°2004-806 of 9<sup>th</sup> August 2004) of the Public Health Code.*



  
5 rue Guy Moquet  
91400 Orsay  
FRANCE  
306 979 584 RCS EVRY

Signature

23 APR 2021

Date of Issue

Aurélie LUCCHETTI  
Responsable Affaires Réglementaires / *Regulatory Affairs Manager*

