



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) : Valves, cathéters et accessoires pour hydrocéphalie

Device(s) category : Valves, catheter and accessories for hydrocephalus

Nombre de page en annexe : 4

Page in annex : 4

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) : I ☐ Is ☐ Im ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☒

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

SOPHYSA, 5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay France

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

SOPHYSA, rue Sophie Germain, Technopole TEMIS, 25000 Besançon, France

Je soussigné Julie LOPEZ, Directrice 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 Julie LOPEZ, 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 : 05/06/2023

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, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

PARIS
05-0

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

Le Responsable du département
des Facilitations du Commerce

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
INTERNATIONAL

Pour le président, Sofiane BOUHADEF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE 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, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



Handwritten text block, likely a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a continuation of the previous paragraph.

Handwritten text block, possibly a signature or a date.

Handwritten text block, possibly a title or a heading.

Handwritten text block, possibly a subtitle or a note.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Small handwritten mark or symbol.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.

Handwritten text block, possibly a paragraph or a list of items.



Valves, cathéters et accessoires pour hydrocéphalie

Valves, catheters and accessories for hydrocephalus

Désignation (Fr)	Désignation (Engl)	References	European Classification
Cathéter ventriculaire externe (gros diamètre)	External ventricular catheter (large lumen)	DE-105	III
Cathéter ventriculaire externe	External ventricular catheter	DE-106	III
Cathéter lombaire externe	External lumbar catheter	DE-108	III
Cathéter lombaire externe avec guide introducteur	External lumbar catheter with intriducer guide	DE-109	III

Désignation (Fr)	Désignation (Engl)	References	European Classification
Cathéter distal atrial / péritonéal	Distal atrial / peritoneal catheter	B905S	III
Cathéter péritonéal anti-reflux	Antireflux peritoneal catheter	B905S-20	III
Cathéter ventriculaire droit pédiatrique 1.3 x 2.2	Paediatric straight ventricular catheter 1.3 x 2.2	BO15	III
Cathéter ventriculaire droit standard 1.3 x 2.5	Standard straight ventricular catheter 1.3 x 2.5	BO19-10	III
Cathéter ventriculaire droit gradué 1.3 x 2.2	Graduated straight ventricular catheter 1.3 x 2.2	BO19-20	III
Cathéter ventriculaire coudé 4 cm	Right angle ventricular catheter 4 cm	BO40	III
Cathéter ventriculaire coudé 5 cm	Right angle ventricular catheter 5 cm	BO50	III
Cathéter ventriculaire coudé 6 cm	Right angle ventricular catheter 6 cm	BO60	III
Cathéter ventriculaire coudé 7 cm	Right angle ventricular catheter 7 cm	BO70	III
Cathéter ventriculaire coudé 8 cm	Right angle ventricular catheter 8 cm	BO80	III
Cathéter ventriculaire coudé 9 cm	Right angle ventricular catheter 9 cm	BO90	III
Kit de cathéters lombo-péritonéal	Lumbo-peritoneal catheter kit	LPS50	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 10 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 10 cm	PLO10	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 11 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 11 cm	PLO11	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 12 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 12 cm	PLO12	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 3 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 3 cm	PLO3	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 4 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 4 cm	PLO4	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 5 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 5 cm	PLO5	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 6 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 6 cm	PLO6	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 7 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 7 cm	PLO7	III



Désignation (Fr)	Designation (Engl)	References	European Classification
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 8 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 8 cm	PLO8	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir / pectoral 9 cm	Right angle ventricular catheter reservoir / pectoral 9 cm	PLO9	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 10 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 10 cm	PRO10	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 11 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 11 cm	PRO11	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 12 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 12 cm	PRO12	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 3 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 3 cm	PRO3	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 4 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 4 cm	PRO4	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 5 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 5 cm	PRO5	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 6 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 6 cm	PRO6	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 7 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 7 cm	PRO7	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 8 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 8 cm	PRO8	III
Cathéter ventriculaire coudé réservoir 9 cm	Right angle ventricular catheter reservoir 9 cm	PRO9	III
Valve ajustable Polaris® / 5 press.	Polaris® adjustable valve / 5 press.	SPV	III
Valve ajustable Polaris® / 5 press. 10-140	Polaris® adjustable valve / 5 press. 10-140	SPV-140	III
Valve ajustable Polaris® 10-140 avec SiphonX®	Polaris® adjustable valve 10-140 with SiphonX®	SPV-140-SX	III
Kit Polaris® SPV préconnecté / BO19-10	Polaris® SPV kit preattached / BO19-10	SPV-2010	III
Valve ajustable Polaris® / 5 press. 50-300	Polaris® adjustable valve / 5 press. 50-300	SPV-300	III
Valve ajustable Polaris® / 5 press. 80-400	Polaris® adjustable valve / 5 press. 80-400	SPV-400	III
Valve ajustable Polaris® SPV / antichambre	Polaris® SPV adjustable valve / antechamber	SPVA	III
Valve ajustable Polaris® SPV-140/ antichambre	Polaris® SPV-140 adjustable valve / antechamber	SPVA-140	III
Valve ajustable Polaris® 10-140 avec antichambre et SiphonX®	Polaris® adjustable valve 10-140 with antechamber and SiphonX®	SPVA-140-SX	III
Kit Polaris® SPVA préconnectée / BO19-10	Polaris® SPVA kit preattached / BO19-10	SPVA-2010	III
Valve ajustable Polaris® SPV-300/ antichambre	Polaris® SPV-300 adjustable valve / antechamber	SPVA-300	III
Valve ajustable Polaris® SPV-400/ antichambre	Polaris® SPV-400 adjustable valve / antechamber	SPVA-400	III
Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec antichambre et SiphonX®	Polaris® adjustable valve 30-200 with antechamber and SiphonX®	SPVA-SX	III
Valve ajustable Polaris® SPV / réservoir trou trepan	Polaris® SPV adjustable valve / burr hole reservoir	SPVB	III
Kit Polaris® SPVB préconnectée / BO19-10	Polaris® SPVB kit preattached / BO19-10	SPVB-2010	III
Valve ajustable Polaris® 30-200 avec réservoir type trou de trépan et SiphonX®	Polaris® adjustable valve 30-200 with burr hole reservoir and SiphonX®	SPVB-SX	III
Valve ajustable Polaris® 30-200 avec SiphonX®	Polaris® adjustable valve 30-200 with SiphonX®	SPV-SX	III
Dispositif Anti-Siphon gravitationnel SiphonX®	SiphonX® gravitational Anti-Siphon device	SX-200	III



Désignation (Fr)	Designation (Engl)	References	European Classification
Kit Sophy® HP préconnecté avec BO19-10	Sophy® HP kit preattached with BO19-10	SM1-2010H	III
Kit Sophy® BP préconnecté avec BO19-10	Sophy® LP kit preattached with BO19-10	SM1-2010L	III
Kit Sophy® MP préconnecté avec BO19-10	Sophy® MP kit preattached with BO19-10	SM1-2010M	III
Kit Sophy® HP préconnecté avec BO19-10 et antichambre	Sophy® HP kit preattached with BO19-10 and antechamber	SM1A-2010H	III
Kit Sophy® BP préconnecté avec BO19-10 et antichambre	Sophy® LP kit preattached with BO19-10 and antechamber	SM1A-2010L	III
Kit Sophy® MP préconnecté avec BO19-10 et antichambre	Sophy® MP kit preattached with BO19-10 and antechamber	SM1A-2010M	III
Valve Sophy® HP avec antichambre	Sophy® HP valve with antechamber	SM1A-H	III
Valve Sophy® BP avec antichambre	Sophy® LP valve with antechamber	SM1A-L	III
Valve Sophy® MP avec antichambre	Sophy® MP valve with antechamber	SM1A-M	III
Valve Sophy® HP avec réservoir trou de trepan	Sophy® HP valve with burr hole reservoir	SM1B-H	III
Valve Sophy® BP avec réservoir trou de trepan	Sophy® LP valve with burr hole reservoir	SM1B-L	III
Valve Sophy® MP avec réservoir trou de trepan	Sophy® MP valve with burr hole reservoir	SM1B-M	III
Valve Sophy® Mini monopression HP	Sophy® Mini Monopressure valve HP	SM1-H	III
Valve Sophy® Mini monopression BP	Sophy® Mini Monopressure valve LP	SM1-L	III
Valve Sophy® Mini monopression MP	Sophy® Mini Monopressure valve MP	SM1-M	III
Valve ajustable Sophy® Mini / 8 press. 30-200	Sophy® Mini adjustable valve / 8 press. 30-200	SM8	III
Valve ajustable Sophy® Mini / 8 press. 10-140	Sophy® Mini adjustable valve / 8 press. 10-140	SM8-140	III
Kit Sophy® préconnectée	Sophy® kit preattached	SM8-2000	III
Kit Sophy® préconnectée avec BO19-10	Sophy® kit preattached with BO19-10	SM8-2010	III
Kit Sophy® préconnectée avec PRO6	Sophy® kit preattached with PRO6	SM8-2020	III
Kit Sophy® préconnectée avec PRO7	Sophy® kit preattached with PRO7	SM8-2021	III
Kit Sophy® préconnectée avec PLO6	Sophy® kit preattached with PLO6	SM8-2030	III
Kit Sophy® préconnectée avec PLO7	Sophy® kit preattached with PLO7	SM8-2031	III
Kit Sophy® Lombo-Péritoneal préconnecté	Lumbo-peritoneal Sophy® kit preattached	SM8-2040	III
Valve ajustable Sophy® Mini / 8 press. 50-300	Sophy® Mini adjustable valve / 8 press. 50-300	SM8-300	III
Valve ajustable Sophy® Mini / 8 press. 80-400	Sophy® Mini adjustable valve / 8 press. 80-400	SM8-400	III
Kit Sophy® 80-400 préconnectée avec BO19-10	Sophy® 80-400 kit preattached with BO19-10	SM8-400-2010	III
Valve ajustable Sophy® 30-200 avec antichambre	Sophy® adjustable valve 30-200 with antechamber	SM8A	III
Kit Sophy® préconnectée avec BO19-10 et antichambre	Sophy® kit preattached with BO19-10 and antechamber	SM8A-2010	III
Valve ajustable Sophy® 30-200 avec réservoir trou de trepan	Sophy® adjustable valve 30-200 with burr hole reservoir	SM8B	III





Désignation (Fr)	Designation (Engl)	References	European Classification
Kit Sophy® préconnectée avec BO19-10 et réservoir trou de trépan	Sophy® kit preattached with BO19-10 and burr hole reservoir	SM8B-2010	III

