

ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO N° 9554 rev. 8

Délivrée à Paris le 04 mai 2018

Issued in Paris on May 4th, 2018

Establecido en Paris, el 04 mayo 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

Aprobación del sistema de garantía de calidad de la producción (limitado a la obtención y al mantenimiento del estado estéril)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO V punto 3 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

VYGON

5 rue Adeline

95440 ECOUEN FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Cathéters, sondes, tubes, accessoires et dispositifs pour perfusion, anesthésie, réanimation, nutrition, gastro-entérologie, urologie, chirurgie, drainage, voies respiratoires et hémodialyse.

Catheters, probes, tubes, accessories and devices for infusion, anesthesia, reanimation, enteral feeding, gastro-enterology, urology, surgery, drainage, respiratory tract and haemodialysis.

Catéteres, sondas, tubos, accesorios y dispositivos para perfusión, anestesia, reanimación, alimentación, gastro-enterología, urología, cirugía, drenaje, vías respiratorias y hemodiálisis.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177278, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177278, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

El LNE/G-MED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177278, el sistema de calidad para el diseño, para la obtención y el mantenimiento del estado estéril - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : May 4th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 9th, 2021 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

G-MED Certification Technical Director

Por delegación para el Director de Certificación G-MED

LNE - 9554 rev. 8

Renouvelle le certificat 9554-7

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (9 pages) authentifiée par le LNE/G-MED en date du 22 novembre 2017.

Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products (9 pages) authenticated by LNE/G-MED dated November 22, 2017.

Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **VYGON - 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France.**
 - **Siège social, Commercialisation, management de la stérilisation.**
 - *Headquarters, Marketing, Sterilization management.*
- **VYGON - Parc Alata – 5 avenue des bouleaux – 60550 VERNEUIL EN HALATTE – France**
 - **Stérilisation et Distribution**
 - *Sterilization and Distribution.*
- **DIMEQUIP - Route de BAVAY - FRAMERIES 7080 – Belgique**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **SAP – 14 rue des Fontaines - 59880 SAINT SAULVE – France**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **SIPA - 22 avenue Stroh - 59440 AVESNES SUR HELPE – France**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **SIPV – 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France.**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **VYGON Portugal : Parque Empresarial de Baltar/Parada – Rua F 7585-013 Baltar – Paredes – Portugal.**
 - **Fabrication et commercialisation.**
 - *Manufacturing and marketing.*

**LNE/G-MED****0459**

On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
193	193.00	Ballon de repérage de l'espace périuréal	Is
281	281.062	Perforateur de flacon avec connexion Nutrisafe 2	Is
396	396.01	Connecteur anti-intraveineux	Is
451	451.00	Poire d'irrigation	Is
460	460.20	Babypack	Is
461	461.25	Babypack	Is
469	469.00	Diurèse horaire	Is
469	469.20	Diurèse horaire	Is
469	469.30	Diurèse horaire	Is
469	469.50	Diurèse horaire	Is
478	478.00	Fosset pour sonde	Is
528	528.60	Collier de fixation	Is
528	528.70	Collier de fixation	Is
528	528.80	Collier de fixation	Is
528	528.90	Collier de fixation	Is
555	555.01	Raccord	Is
668	668.00	Valve double aspirante pour drainage thoracique	Is
669	669.10	Valve double aspirante pour drainage thoracique	Is
669	80669.10B	Valve de Heimlich	Is
669	80669.10C	Valve de Heimlich	Is
669	80669.10D	Valve de Heimlich	Is
669	80669.10E	Valve de Heimlich	Is
691	691.01	Lame de laryngoscope	Is
691	691.02	Lame de laryngoscope	Is
691	691.03	Lame de laryngoscope	Is
691	691.04	Lame de laryngoscope	Is
691	691.10	Lame de laryngoscope	Is
691	691.11	Lame de laryngoscope	Is
691	691.12	Lame de laryngoscope	Is
691	691.20	Lame de laryngoscope	Is
701	701.01	Digiprotect	Is
721	721.008	instrumentation chirurgicale	Is
721	721.013	Instrumentation chirurgicale : PORTE AIGUILLE 15CM	Is
723	723.6202	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO / VYSET IVT PASTEUR	Is
800	800.00	Réducteur	Is
800	800.01	Raccord	Is
801	801.00	Raccord godet	Is
801	801.00 D	Vyconnector (ø 7-10)	Is
802	802.00	Raccord pour contrôle digital de l'aspiration (sondes Ch 04 à 10)	Is
802	802.00D	Vyconnector Connector for finger tip control of suction (for tube Fr 12 to 18) / Raccord pour contrôle digital de l'aspiration (sondes Ch 12 à 18)	Is
802	802.01	Raccord pour contrôle digital de l'aspiration (sondes Ch 12 à 18)	Is
802	802.01D	Vyconnector Connector for finger tip control of suction (for tube Fr 04 to 10) / Raccord pour contrôle digital de l'aspiration (sondes Ch 04 à 10)	Is
818	818.22	Opércule ventilé (Nutrisafe 2)	Is
818	818.23	Opércule ventilé (Nutrisafe 2)	Is
818	818.62	Opércule ventilé (Nutrisafe 2)	Is
818	818.63	Opércule ventilé (Nutrisafe 2)	Is
821	821.01	Vial Access	Is

2-2-2017-2017

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
821	821.012	Perforateur de flacon (Nutrisafe 2)	Is
821	821.02	Vial Access	Is
821	821.022	Perforateur de flacon (Nutrisafe 2)	Is
821	821.21	Vial Access	Is
821	821.22	Vial Access	Is
821	821.31	Vial Access	Is
821	821.32	Vial Access	Is
828	80828.01F	Bouchon pour seringue (Nutrisafe 2)	Is
828	80828.08B	Bouchon pour seringue (Nutrisafe 2)	Is
828	80828.08F	Bouchon pour seringue (Nutrisafe 2)	Is
828	828.01	Bouchon pour seringue (Nutrisafe 2)	Is
828	828.08	Bouchon pour seringue (Nutrisafe 2)	Is
829	829.01	Bouchon pour sonde entérale Nutrisafe 2	Is
852	852.01	Valve antireflux	Is
856	856.01	Perforateur de poche	Is
856	856.015	Perforateur de poche	Is
856	856.11	Perforateur de poche	Is
856	856.115	Perforateur de poche	Is
870	870.02	Protège rampe robinet	Is
870	870.11	Protège rampe robinet	Is
886	886.00	Bouchon	Is
888	888.06	bouchon protecteur	Is
888	888.16	bouchon protecteur	Is
894	894.00	Bouchon double luer lock mâle / luer lock femelle	Is
911	911.02	Asepskin	Is
911	911.12	Asepskin	Is
911	911.32	Asepskin	Is
911	911.52	Asepskin	Is
911	911.92	Asepskin	Is
1012	1012.01	Seringue entérale Nutrisafe 2 monopatient réutilisable	Is
1012	1012.02	Seringue entérale Nutrisafe 2 monopatient réutilisable	Is
1012	1012.05	Seringue entérale Nutrisafe 2 monopatient réutilisable	Is
1012	1012.10	Seringue entérale Nutrisafe 2 monopatient réutilisable	Is
1012	1012.20	Seringue entérale Nutrisafe 2 monopatient réutilisable	Is
1012	1012.60	Seringue entérale Nutrisafe 2 monopatient réutilisable	Is
1015	1015.002	Seringue (Nutrisafe 2)	Is
1015	1015.012	Seringue (Nutrisafe 2)	Is
1015	1015.013	Seringue (Nutrisafe 2)	Is
1015	1015.022	Seringue (Nutrisafe 2)	Is
1015	1015.023	Seringue (Nutrisafe 2)	Is
1015	81015.013F	Seringue (Nutrisafe 2)	Is
1015	81015.023F	Seringue (Nutrisafe 2)	Is
1018	1018.07	Seringue low resistance	Is
1018	1018.10	Seringue low resistance	Is
1018	1018.102	Seringue low resistance	Is
1018	1018.103	Seringue low resistance	Is
1019	1019.10	Seringue en verre	Is
5511	5511.01	Canule de Guedel	Is
5511	5511.02	Canule de Guedel	Is
5511	5511.03	Canule de Guedel	Is
5511	5511.04	Canule de Guedel	Is

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
5511	5511.10	Canule de Guedel	Is
5511	5511.20	Canule de Guedel	Is
5511	5511.30	Canule de Guedel	Is
5558	5558.91	Boussignac CPAP noise reduction device	Is
5576	5576.01	Guide pour sonde endotrachéale	Is
5576	5576.02	Guide pour sonde endotrachéale	Is
5576	5576.03	Guide pour sonde endotrachéale	Is
5590	5590.106	Surfcath	Is
5804	5804.04	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.08	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.09	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.10	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.11	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.14	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.15	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.16	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.17	Système de fixation de cathéter	Is
5804	5804.21	Système de fixation de cathéter	Is
7210	7210.81	qimoprime	Is
7213	7213.01	qimoharpoon S	Is
7213	7213.02	qimoharpoon	Is
7217	7217.04	qimospike V	Is
7217	7217.040	qimospike V (x25)	Is
7218	7218.01	qimospike B	Is
7218	7218.11	qimospike B valve	Is
7219	7219.01	qimocap Ø14	Is
7219	7219.010	qimocap Ø14 (x25)	Is
7219	7219.02	qimocap Ø20	Is
7219	7219.020	qimocap Ø20 (x25)	Is
7220	7220.01	qimotransfer	Is
9693	96.90.01.16	Vyset Domicile	Is
9886	9886.000	Vycap	Is
9888	9888.00	Dualstop mâle/ femelle	Is
9888	9888.001	Dualstop mâle/ femelle	Is
9888	9888.002	Dualstop mâle/ femelle	Is
9889	9889.000	Dualstop mâle/ femelle	Is
80199	080199.968	Basic set	Is
80199	80199.1242	Kit RACHI	Is
80199	80199.1298	Set Bonbon	Is
80199	80199.1515	Custom pain pack	Is
80199	80199.2233	Basic set	Is
80199	80199.2297	Basic set	Is
80199	80199.235	Basic set	Is
80199	80199.245	Basic set	Is
80199	80199.255	Basic set	Is
80199	80199.270	Basic set	Is
80199	80199.272	Basic set	Is
80199	80199.542	Basic set	Is
80199	80199.544	Basic set	Is
80199	80199.581	Basic set	Is
80199	80199.635	Basic set	Is

22 NOV 2017

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
80199	80199.644	Basic set	Is
80199	80199.671	Basic set	Is
80199	80199.812	Basic set	Is
80199	80199.840	Basic set	Is
80199	80199.855	Basic set	Is
80199	80199.965	Basic set	Is
30.xx.xx	30.10.120	Champ de soin	Is
30.xx.xx	30.45.45	Champ de soin	Is
30.xx.xx	30.45.75	Champ de soin	Is
30.xx.xx	30.75.75	Champ de soin	Is
30.xx.xx	30.75.90	Champ de soin	Is
32.xx.xx	32.45.60	Champ de soin fenestré	Is
32.xx.xx	32.75.90	Champ de soin fenestré	Is
34.xx.xx	34.10.100	Champ de soin fenestré adhésif	Is
34.xx.xx	34.45.45	Champ de soin fenestré adhésif	Is
34.xx.xx	34.45.75	Champ de soin fenestré adhésif	Is
34.xx.xx	34.75.75	Champ de soin fenestré adhésif	Is
34.xx.xx	34.75.90	UNIDRAPE Champ fenestré adhésif absorbant imperméable	Is
35.xx.xx	35.10.100	Champ de soin fenestré adhésif renforcé	Is
36.xx.xx	36.45.10	adhesif pour champ	Is
36.xx.xx	36.45.11	adhesif pour champ	Is
36.xx.xx	36.45.20	bande velcro adhesive	Is
37.xx.xx	37.09.11	CHAMP BEBE	Is
37.xx.xx	37.09.12	Champ opératoire	Is
37.xx.xx	37.09.14	NEOHELP S	Is
37.xx.xx	37.09.15	NEOHELP M	Is
37.xx.xx	37.09.16	NEOHELP L	Is
38.xx.xx	38.07.05	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.08.06	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.09.81	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.15.10	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.15.20	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.20.15	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.30.15	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.30.18	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.30.30	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.30.45	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.45.45	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.45.60	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.45.90	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.56.90	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.60.35	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.80.60	Dermincise	Is
38.xx.xx	38.90.56	Dermafilm	Is
38.xx.xx	38.90.85	Dermafilm/Dermincise	Is
39.xx.xx	39.00.00	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.01	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.020	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.05	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.06	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.08	Housse pour ampli de brillance	Is

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
39.xx.xx	39.00.09	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.10	Couvre cassette de radiologie	Is
39.xx.xx	39.00.11	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.12	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.13	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.14	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.00.15	HOUSSE POUR TELECOMMANDE	Is
39.xx.xx	39.00.16	Housse pour ampli de brillance	Is
39.xx.xx	39.07.13	Champ clavier	Is
39.xx.xx	39.20.01	Couvre cable	Is
39.xx.xx	39.20.02	Couvre cable	Is
39.xx.xx	39.40.41	champ transparent fenestre adhesif	Is
39.xx.xx	39.60.60	CHAMPS DE SOINS	Is
39.xx.xx	39.80.15	champ transparent fenestre adhesif	Is
39.xx.xx	39.00.03	Champ fenestré adhésif "OPEN" avec poche	Is
39.xx.xx	39.20.03	Housse caméra	Is
40.xx.xx	40.19.324	TROUSSE ACCOUCHEMENT DOUBLE POCHE	Is
40.xx.xx	40.19.325	TROUSSE ACCOUCHEMENT DOUBLE POCHE DETACHABLE	Is
40.xx.xx	40.19.35	TROUSSE ACCOUCHEMENT SIMPLE POCHE	Is
40.xx.xx	40.19.36	TROUSSE ACCOUCHEMENT SIMPLE POCHE DETACHABLE	Is
40.xx.xx	40.29.011	Nécessaire pour catétérisme	Is
40.xx.xx	40.29.023	trousse petite intervention	Is
40.xx.xx	40.29.06	trousse de strabisme	Is
40.xx.xx	40.29.141	trousse grand champ fenestré	Is
40.xx.xx	40.29.154	trousse universelle	Is
40.xx.xx	40.29.155	Trousse de soin	Is
40.xx.xx	40.29.162	trousse grand champ fenestré excentré	Is
40.xx.xx	40.29.172	trousse Champ Fenestré	Is
40.xx.xx	40.29.224	Trousse de RTU	Is
40.xx.xx	40.29.235	trousse uro-gyneco	Is
40.xx.xx	40.29.236	trousse voie basse	Is
40.xx.xx	40.29.25	trousse de RTU avec acces voie haute	Is
40.xx.xx	40.29.312	trousse perineale renforcee	Is
40.xx.xx	40.29.324	TROUSSE DE CESARIENNE	Is
40.xx.xx	40.29.325	TROUSSE DE CESARIENNE	Is
40.xx.xx	40.29.38	ULTIMATE DELIVERY PACK	Is
40.xx.xx	40.29.511	trousse pour Chirurgie de la Face	Is
40.xx.xx	40.29.521	trousse orl	Is
40.xx.xx	40.29.60	trousse arthroscopie épaule	Is
40.xx.xx	40.29.621	trousse d'arthroscopie du genou	Is
40.xx.xx	40.29.641	trousse de main en "t"	Is
40.xx.xx	40.29.740	Trousse de soin	Is
40.xx.xx	40.29.743	trousse Voie Haute /Voie Basse	Is
40.xx.xx	40.29.754	trousse voie haute avec poche	Is
40.xx.xx	40.29.761	trousse perineale avec poche	Is
40.xx.xx	40.30.11	trousse ambulatoire	Is
40.xx.xx	40.30.651	trousse extremité	Is
40.xx.xx	40.39.090	trousse isolation verticale	Is
40.xx.xx	40.39.122	trousse universelle renforcée	Is
40.xx.xx	40.39.124	Trousse de soin	Is
40.xx.xx	40.39.431	trousse de hanche renforcee	Is

22 NOV 2017

Liste des produits classe I stérile :

Attestation CE No. 9554

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
40.xx.xx	40.39.51	trousse craniotomie	Is
40.xx.xx	40.39.531	trousse tete et cou	Is
40.xx.xx	40.39.55	trousse "varice"	Is
40.xx.xx	40.39.70	trousse de prothese de genou	Is
40.xx.xx	40.39.71	trousse extremite renforcee	Is
40.xx.xx	40.39.73	trousse d'extremite bilaterale	Is
40.xx.xx	40.49.181	Trousse OPH open	Is
40.xx.xx	40.49.191	Trousse oph	Is
40.xx.xx	40.49.550	TROUSSE DE TETE	Is
40.xx.xx	40.49.551	TROUSSE DE TETE	Is
40.xx.xx	40.49.591	trousse oph grande dimension	Is
40.xx.xx	40.49.601	trousse oph grande dimension open	Is
40.xx.xx	40.78.11	trousse chirurgicale pediatrique	Is
40.xx.xx	40.79.251	Trousse angiographie 4 trous	Is
40.xx.xx	40.90.02	Trousse de soin	Is
40.xx.xx	40.90.03	Trousse de soin	Is
41.xx.xx	41.08.07	champ pour anesthesie peridurale	Is
41.xx.xx	41.10.08	CHAMP ANESTHESIE PERIDURALE	Is
41.xx.xx	41.10.13	Champ fenestré centré	Is
41.xx.xx	41.19.11	CHAMP SOUS FESSIER	Is
41.xx.xx	41.19.324	CHAMP SOUS FESSIER DOUBLE POCHE	Is
41.xx.xx	41.19.35	CHAMP SOUS FESSIER SIMPLE POCHE	Is
41.xx.xx	41.20.231	champ orthopedique fendu	Is
41.xx.xx	41.26.02	Champ de bordure	Is
41.xx.xx	41.26.03	Champ de bordure	Is
41.xx.xx	41.26.04	Champ de bordure	Is
41.xx.xx	41.26.05	Champ de bordure	Is
41.xx.xx	41.26.10	Champ de bordure	Is
41.xx.xx	41.28.22	champ de table	Is
41.xx.xx	41.28.23	champ de table	Is
41.xx.xx	41.28.25	champ de table	Is
41.xx.xx	41.28.26	champ de table	Is
41.xx.xx	41.28.27	champ de table	Is
41.xx.xx	41.29.04	CHAMP DE TETE	Is
41.xx.xx	41.29.05	champ de pied	Is
41.xx.xx	41.29.141	Champ fenestré centré	Is
41.xx.xx	41.29.151	Champ opératoire	Is
41.xx.xx	41.29.162	Champ fenestré excentré	Is
41.xx.xx	41.29.171	Champ fenestré centré	Is
41.xx.xx	41.29.43	CHAMP TETE ET COU U	Is
41.xx.xx	41.29.61	CHAMP DE MEMBRE	Is
41.xx.xx	41.29.611	Champ opératoire	Is
41.xx.xx	41.29.63	CHAMP D'EXTREMITE	Is
41.xx.xx	41.29.744	CHAMP ABDOPERINEAL	Is
41.xx.xx	41.30.10	alèse de table	Is
41.xx.xx	41.30.12	alèse de table	Is
41.xx.xx	41.30.18	alèse de table	Is
41.xx.xx	41.30.20	alèse de table	Is
41.xx.xx	41.30.21	alèse de table	Is
41.xx.xx	41.39.03	CHAMP LATERAL ADHESIF	Is
41.xx.xx	41.39.431	champ orthopedique fendu	Is

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
41.xx.xx	41.48.12	champ de table orthopédique + poches	Is
41.xx.xx	41.48.201	champ de table renforce	Is
41.xx.xx	41.70.80	CHAMP FENESTRE	Is
42.xx.xx	42.29.02	CHAMP DE LAPAROTOMIE MODELE PEDIATRIQUE	Is
42.xx.xx	42.29.04	CHAMP DE STRABISME	Is
42.xx.xx	42.29.72	CHAMP D'EXTREMITÉ BILATERALE	Is
42.xx.xx	42.79.10	CHAMP ANGIO ARTERIOGRAPHIE	Is
42.xx.xx	42.79.14	RENFORT ABSORBANT	Is
42.xx.xx	42.79.25	CHAMP ANGIOGRAPHIE	Is
42.xx.xx	42.79.26	CHAMP ANGIO. PONCTION FEMORALE	Is
42.xx.xx	42.79.280	champ arteriographie	Is
42.xx.xx	42.90.02	CHAMP THORACIQUE CARDIOVASCUL.	Is
43.xx.xx	43.17.01	COUVERTURE DE SURVIE	Is
43.xx.xx	43.17.02	COUVERTURE DE SURVIE PAR 25	Is
43.xx.xx	43.17.03	COUVERTURE DE SURVIE PAR 60	Is
43.xx.xx	43.20.01	POCHE A BISTOURI AVEC ADHESIF	Is
43.xx.xx	43.20.051	Accessoires	Is
43.xx.xx	43.20.09	POCHE COELIOSCOPIE	Is
43.xx.xx	43.20.13	poche de recueil	Is
43.xx.xx	43.20.20	POCHE LUXATION PLASTIFIEE	Is
43.xx.xx	43.20.21	HOUSSE MAYO PE	Is
43.xx.xx	43.20.23	JAMBIERES SIMPLE EMBALLAGE	Is
43.xx.xx	43.20.31	Champ à anneau	Is
43.xx.xx	43.20.32	Champ à anneau	Is
43.xx.xx	43.20.33	Champ à anneau	Is
43.xx.xx	43.20.34	Champ à anneau	Is
43.xx.xx	43.22.332	SERVIENTTES ABSORBANTES PAR 2	Is
43.xx.xx	43.22.334	SERVIENTTES ABSORBANTES PAR 4	Is
43.xx.xx	43.28.02	HOUSSE POUR TABLE DE MAYO	Is
43.xx.xx	43.29.01	Accessoires	Is
43.xx.xx	43.29.07	Casaque Ambulatoire	Is
43.xx.xx	43.29.16	Casaque Chirurgicale Standard L	Is
43.xx.xx	43.29.17	Casaque Chirurgicale Standard XL	Is
43.xx.xx	43.29.18	Casaque Chirurgicale Standard XXL	Is
43.xx.xx	43.29.26	Casaque Chirurgicale Renforcée L	Is
43.xx.xx	43.29.27	Casaque Chirurgicale Renforcée XL	Is
43.xx.xx	43.29.28	Casaque Chirurgicale Renforcée XXL	Is
43.xx.xx	43.29.37	Casaque Chirurgicale Standard BPP* XL	Is
43.xx.xx	43.29.46	Accessoires	Is
43.xx.xx	43.29.47	Casaque Chirurgicale BPP Renforcée XL	Is
43.xx.xx	43.29.48	Casaque Chirurgicale BPP Renforcée XXL	Is
43.xx.xx	43.29.57	Casaque Chirurgicale Flux Laminaire XL	Is
43.xx.xx	43.30.02	Stockinette	Is
45.xx.xx	45.49.06	HIP DRAPING SET	Is
46.xx.xx	46.39.01	MAJOR LAPARATOMY DRAPE	Is
46.xx.xx	46.39.090	trousse isolation verticale	Is
46.xx.xx	46.39.11	OPHTALMIC DRAPE	Is
46.xx.xx	46.39.12	SURGICAL SITE ISOLATION SET	Is
47.xx.xx	47.09.10	CHAMP 900x1000 MM	Is
47.xx.xx	47.09.16	CHAMP 900x1600 MM	Is

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
47.xx.xx	47.16.20	CHAMP 1600x2000 MM	Is
47.xx.xx	47.16.30	CHAMP 1600x3000 MM	Is
47.xx.xx	47.28.04	FOOT ISOLATORS	Is
49.xx.xx	49.15.02	PROTEGE CABLE	Is
49.xx.xx	49.15.06	CAMERA COVER	Is
96.90	96.90.0397	SET DE 5 COMPRESSES	Is
96.90	96.90.0340	SET V.V.C.	Is
96.93	96.93.0672	Trousse composite	Is
96.93	96.93.0724	Trousse composite	Is
96.93	96.93.1005	Trousse composite	Is
96.93	96.93.1040	Trousse composite	Is
96.93	96.93.1232	Trousse composite	Is
96.93	96.93.1605	Trousse composite	Is
96.93	96.93.1618	Trousse composite	Is
96.93	96.93.1846	Trousse composite	Is
96.93	96.93.2078	Trousse composite	Is
96.93	96.93.2824	Trousse composite	Is
96.93	96.93.2909	Trousse composite	Is
96.93	96.93.3501	Trousse composite	Is
96.93	96.93.3505	Trousse composite	Is
96.93	96.93.3691	Trousse composite	Is
96.93	96.93.4019	Trousse composite	Is
96.93	96.93.4024	Trousse composite	Is
96.93	96.93.4511	Trousse composite	Is
96.93	96.93.4520	Trousse composite	Is
96.93	96.93.4972	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5094	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5217	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5250	PETIT BADIGEON	Is
96.93	96.93.5379	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5431	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5748	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5749	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5892	Trousse composite	Is
96.93	96.93.5893	Trousse composite	Is
96.93	96.93.6151	Trousse composite	Is
96.95	96.95.350	Custom Set	Is
96.95	96.95.949	Custom Set	Is
96.96	96.96.0862	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.0870	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.0921	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.0958	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.097	CHAMP JAMBE P.CHIRURG.ORTHO	Is
96.96	96.96.0995	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1132	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1152	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1180	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1184	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1255	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1262	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1298	Champ opératoire + trousse	Is

22 NOV. 2017

Liste des produits classe I stérile : Attestation CE No. 9554

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe V Classe
96.96	96.96.1300	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1302	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1319	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1325	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1437	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.2773	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.553	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.567	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.585	CHAMP ANESTHESIE PERIDURALE	Is
96.96	96.96.595	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.6215	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.6416	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.745	T.C.ANGIO BRACHIALE	Is
96.96	96.96.768	FENESTRATED DRAPE	Is
96.96	96.96.780	Champ opératoire + trousse	Is
96.96	96.96.1232	TROUSSE DE GENOU	Is
96.96	96.96.215	TROUSSE PACEMAKER	Is
96.96	96.96.273	TROUSSE CHIRURGICALE POLYVALENTE	Is
96.96	96.96.416	TROUSSE COMPOSITE PACEMAKER	Is
96.96	96.96.1465	PEDIATRISCH VELD / CHAMP PEDIATRIQUE	Is
96.97	96.97.498	Custom Set	Is
96.98	96.98.298	Champ opératoire + trousse	Is
96.98	96.98.430	Champ opératoire + trousse	Is
96.98	96.98.643	CHAMP ABSORBANT BRULES	Is
96.98	96.98.699	CHAMP SOIN	Is
96.98	96.98.890A	Champ opératoire + trousse	Is
96.99	96.99.126	Champ opératoire + trousse	Is
96.99	96.99.983	Champ opératoire + trousse	Is
96.99	96.99.986	Champ opératoire + trousse	Is
V027721	V02772103	Vyset perfusion pour pose aiguille de huber	Is
V057711	V05771105	SET ANESTHESIE KLEINE INGEPEN	Is
V057711	V05771106	SET ANESTHESIE KLEINE INGEPEN - VARIANT	Is
V097725	V09772501	VYSET OBSTETRIQUE / TROUSSE ULTIMATE	Is
V097725	V09772518	BOITE A COL	Is
V097725	V09772505	TROUXA CESARIANA EXP I	Is
V097725	V09772508	VYSET OBSTETRIQUE TROUSSE D'ACCOUCHEMENT	Is
V09772709	V09772709	Trousse Radio/angio	Is
V09772710	V09772710	Trousse NRI - v.B	Is
V097731	V09773102	VYSET DE CHIRURGIE GENERALE / RETRAIT DE CHAMBRE IMPLANTABLE	Is
V097735	V09773502	VYSET CONSULTATION ORL	Is
V097739	V09773901	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO	Is
V097739	V09773903	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO / IVT	Is
V097739	V09773904	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO – SET IVT	Is
V097739	V09773905	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO / IVT	Is
V097739	V09773906	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO	Is
V097739	V09773901	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO	Is
V097739	V09773903	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO / IVT	Is
V097739	V09773904	VYSET DE CHIRURGIE OPHTALMO – SET IVT	Is