

ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 9556 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 Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

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 la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 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 design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

El LNE/G-MED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177278, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (72 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 (72 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, Conception, Commercialisation, management de la stérilisation.**
 - *Headquarters, Design, 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

Liste des produits classe IIa : Attestation CE No. 9556

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe II.3 Classe
2595	2595.20	Sonde pédiatrique pour ventilation nasale néonatale	IIa
2595	2595.25	Sonde pédiatrique pour ventilation nasale néonatale	IIa
2595	2595.30	Sonde pédiatrique pour ventilation nasale néonatale	IIa
2596	2596.15	Sonde pédiatrique pour ventilation nasale néonatale	IIa
2596	2596.20	Sonde pédiatrique pour ventilation	IIa
2596	2596.25	Sonde pédiatrique pour ventilation	IIa
2596	2596.30	Sonde pédiatrique pour ventilation	IIa
2633	2633.18	Drain thoracique en silicone	IIa
2633	2633.21	Drain thoracique en silicone	IIa
2633	2633.24	Drain thoracique en silicone	IIa
2633	2633.27	Drain thoracique en silicone	IIa
2633	2633.30	Drain thoracique en silicone	IIa
2633	2633.33	Drain thoracique en silicone	IIa
2633	2633.36	Drain thoracique en silicone	IIa
2820	2820.01	Extrémité proximale pour cathéter d'hémodialyse	IIa
2820	2820.02	Extrémité proximale pour cathéter d'hémodialyse	IIa
5115	5115.094	Leader Cath	IIa
5115	5115.096	Leader Cath	IIa
5115	5115.098	Leader Cath	IIa
5115	5115.112	Leader Cath	IIa
5115	5115.116	Leader Cath	IIa
5115	5115.118	Leader Cath	IIa
5115	5115.698	Leader Cath	IIa
5118	5118.030	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.206	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.208	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.2081	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.212	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.2121	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.215	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.220	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.230	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.612	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.620	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.630	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.702	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.703	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.904	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.906	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.9061	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.9062	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.908	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.9081	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.9089	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.912	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.915	Leader cath artériel	IIa
5118	5118.930	Leader cath artériel	IIa
5119	5119.204	Leader cath artériel	IIa
5119	5119.206	Leader cath artériel	IIa
5119	5119.208	Leader cath artériel	IIa
5119	5119.212	Leader cath artériel	IIa