

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
5562	5562.841	CPAP Boussignac set	IIa
5562	5562.842	CPAP Boussignac set	IIa
5566	5566.01	Bague FiO2 (pour CPAP)	IIa
5566	5566.02	Bague FiO2 (pour CPAP)	IIa
5570	5570.13	CPAP Boussignac set	IIa
5570	5570.132A	CPAP Boussignac	IIa
5574	5574.12	Canule de Yankauer	IIa
5574	5574.18	Canule de Yankauer	IIa
5574	5574.21	Canule de Yankauer	IIa
5575	5575.12	Canule de Yankauer	IIa
5575	5575.18	Canule de Yankauer	IIa
5575	5575.21	Canule de Yankauer	IIa
5802	5802.01	Robinet 3 voies pour Nutrisafe 2	IIa
5802	5802.02	Robinet 3 voies pour Nutrisafe 2	IIa
5827	5827.02	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.03	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.04	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.12	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.13	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.131	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.14	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.141	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.15	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.22	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.221	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.222	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.223	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.23	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.231	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.233	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.24	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.242	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.243	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.25	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.251	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.253	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.26	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.263	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.523	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.533	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.54	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.541	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.543	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.55	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.553	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.563	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.92	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.922	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.93	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.932	Rampe monobloc avec robinets	IIa
5827	5827.94	Rampe monobloc avec robinets	IIa