

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

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 - 75721 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

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

Liste des produits classe IIa NS : Attestation CE No. 9556

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe II.3 Classe
985	100.06	Silisonde	IIa ns
5567	5567.303	KIT VYLIFE avec masque	IIa ns
5567	5567.403	KIT VYLIFE avec masque	IIa ns
5567	5567.503	KIT VYLIFE avec masque	IIa ns
5567	5567.603	KIT VYLIFE avec masque	IIa ns
5568	5568.303	KIT VYLIFE avec masque et harnais	IIa ns
5568	5568.403	KIT VYLIFE avec masque et harnais	IIa ns
5568	5568.503	KIT VYLIFE avec masque et harnais	IIa ns
5568	5568.603	KIT VYLIFE avec masque et harnais	IIa ns
4E199000	4E1990001	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E19900010	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E19900012	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E19900014	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E1990003	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E1990006	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E1990007	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E1990008	Set de pose	IIa ns
4E199000	4E1990009	Set de pose	IIa ns

Liste des produits classe IIa : Attestation CE No. 9556

Code famille	Code complet	Désignation produit	Annexe II.3 Classe
100	100.06	Bioflow	IIa
100	100.08	Bioflow	IIa
106	106.082	Biovalve Safe	IIa
106	106.102	Biovalve Safe	IIa
106	106.122	Biovalve Safe	IIa
106	106.1232	Biovalve Safe	IIa
106	106.142	Biovalve Safe	IIa
106	106.172	Biovalve Safe	IIa
106	106.212	Biovalve Safe	IIa
110	110.16	Intranule	IIa
110	110.20	Intranule	IIa
110	110.23	Intranule	IIa
112	112.12	Intranule	IIa
112	112.16	Intranule	IIa
112	112.20	Intranule	IIa
112	112.23	Intranule	IIa
115	115.001	Leader Cath	IIa
115	115.061	Leader Cath	IIa
115	115.065	Leader Cath	IIa
115	115.067	Leader Cath	IIa
115	115.069	Leader Cath	IIa
115	115.070	Leader Cath	IIa
115	115.072	Leader Cath	IIa
115	115.076	Leader Cath	IIa
115	115.077	Leader Cath	IIa
115	115.079	Leader Cath	IIa
115	115.090	Leader Cath	IIa
115	115.0901	Arteriosel	IIa
115	115.092	Leader Cath	IIa
115	115.094	Leader Cath	IIa
115	115.096	Leader Cath	IIa
115	115.11	Leader Cath	IIa
115	115.118	Leader Cath	IIa
115	115.12	Leader Cath	IIa
115	115.1201	Artériosel	IIa
115	115.15	Leader Cath	IIa
115	115.17	Leader Cath	IIa
115	115.501	Leader Cath	IIa
115	115.598	Leader Cath	IIa
115	115.610	Leader Cath	IIa
115	115.698	Leader Cath	IIa
115	115.6981	Arteriosel	IIa
115	115.710	Leader Cath	IIa
115	115.798	Leader Cath	IIa
115	115.802	Leader Cath	IIa
115	115.803	Leader Cath	IIa
115	115.805	Leader Cath	IIa
115	115.808	Leader Cath	IIa
115	115.809	Leader Cath	IIa
115	115.810	Leader Cath	IIa
115	115.812	Leader Cath	IIa