

**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 • Etablissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 13 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Certification  
Médical-Santé



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**CERTIFICADO**  
**N° 9567 rev. 11**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**

*LNE certifies that the quality management system developed by*

**LNE certifica que el sistema de gestión de la calidad desarrollado por**

**VYGON**

**5 rue Adeline**

**95440 ECOUEN FRANCE**

**pour les activités / for the activities / para las actividades**

**Conception, fabrication, commercialisation de dispositifs médicaux et accessoires, stériles ou non, à usage unique. Formation des utilisateurs. Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'EN ISO 11135-1:2007. Voir Addendum**

*Design, manufacturing and sales of sterile or no sterile single use medical devices and accessories and Training of users. Validation and routine control for ethylene oxide sterilization of medical devices according to EN ISO 11135-1:2007. See Addendum*

*Diseño, fabricación y comercialización de dispositivos médicos y accesorios, estériles y no estériles, descartables y Formación de los usuarios. Validación y control de rutina de la esterilización al óxido de etileno de dispositivos médicos según el EN ISO 11135-1:2007. Ver Anexo*

**réalisées sur le(s) site(s) performed on the location(s) / que se realizan en**

**Voir addendum / See addendum / Ver anexo**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*  
**es conforme a las exigencias de las normas internacionales**

**NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016**

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

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

**Etabli le / Issued on / Fecha de preparación May 4th, 2018**



**On behalf of the G-MED Certification Director**

**Beatrice LYS**

**G-MED Certification Technical Director**

**Por delegación para el Director de Certificación G-MED**

LNE N° 9567-11

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvele le certificat 9567-10

GMED\_SC\_ESP\_plusSantes-V4-06-2013

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**

Accréditation n° 4-0039

Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur

[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux 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](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

Este certificado es aplicable a las actividades e instalaciones siguientes:

**Activités / activities/ actividades :**

**Version française :**

- **Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux et accessoires, stériles et non stériles, à usage unique destinés :**
  - **aux abords vasculaires, à l'hémodialyse, à l'anesthésie loco-régionale,**
  - **aux abords des voies digestives, rectales, urinaires et respiratoires,**
  - **au drainage chirurgical et thoracique,**
- **Formation des utilisateurs dans le domaine de l'accès vasculaire.**
- **Conception, fabrication et commercialisation de champs et renforts absorbants en non tissé, de films adhésifs, de troussees composites, de vêtements, accessoires et instruments pour le bloc opératoire.**
- **Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'EN ISO 11135-1 : 2007.**

**Version anglaise :**

- *Design, manufacturing and sales of sterile or no sterile single use medical devices and accessories, for :*
  - *vascular access, haemodialysis, local anaesthesia,*
  - *digestive, rectal, urinary and respiratory access,*
  - *thoracic and surgical drainage,*
- *and Training of users in the field of vascular access.*
- *Design, manufacturing and sales of non woven absorbent drapes and strengthening drapes, adhesif films, composite kits, dressing, accessories and instruments for operating room*
- *Validation and routine control for ethylene oxide sterilization of medical devices according to EN ISO 11135-1: 2007.*

**Version espagnole :**

- **Diseño, fabricación y comercialización de dispositivos médicos y accesorios , estériles y no estériles, descartables para :**
  - **acceso vascular, hemodiálisis, anestesia locoregional,**
  - **acceso de las vías digestivas, rectales, urinarias y respiratorias,**
  - **drenaje quirúrgico y torácico,**
- **y Formación dellos usuarios en acceso vascular.**
- **Diseño, fabricación y comercialización de campos y refuerzos absorbentes sin tejer, filmes apósitos, estuches compuestos, ropa, accesorios y instrumentos para el quirófano.**
- **Validación y control de rutina de la esterilización al óxido de etileno de dispositivos médicos según él EN ISO 11135-1 : 2007.**



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

**Sites & Activités / locations & Activities / Instalaciones e actividades**

- **VYGON - 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France**  
**Siège social, Responsable de la mise sur le marché, Conception, Commercialisation, management de la stérilisation**  
*Headquarters, Legal manufacturer, Design, Marketing, Sterilization management*  
Responsable de la puesta en el Mercado, Diseño, Marketing, Gestión de la esterilización
- **VYGON - Parc Alata – 5 avenue des bouleaux – 60550 VERNEUIL EN HALATTE – France**  
**Stérilisation et Distribution**  
*Sterilization and Distribution*  
Esterilización, Distribución
- **DIMEQUIP - Route de BAVAY - FRAMERIES 7080 – Belgique**  
**Fabrication**  
*Manufacturing*  
Fabricación
- **SAP – 14 rue des Fontaines - 59880 SAINT SAULVE – France**  
**Fabrication**  
*Manufacturing*  
Fabricación
- **SIPA - 22 avenue Stroh - 59440 AVESNES SUR HELPE – France**  
**Fabrication**  
*Manufacturing*  
Fabricación
- **SIPV – 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France**  
**Fabrication**  
*Manufacturing*  
Fabricación
- **VYGON Portugal : Parque Empresarial de Baltar/Parada – Rua F 7585-013 Baltar – Paredes – Portugal**  
**Fabrication et commercialisation**  
*Manufacturing and marketing*  
Fabricación, Marketing

\*\*\*\*\*

**7 sites / 7 locations / 7 Instalaciones**



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