



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

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 • 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