

ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO N° 9554 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 d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

Aprobación del sistema de garantía de calidad de la producción (limitado a la obtención y al mantenimiento del estado estéril)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO V punto 3 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

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 l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 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 the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

El LNE/G-MED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177278, el sistema de calidad para el diseño, para la obtención y el mantenimiento del estado estéril - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo V punto 3 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

LNE - 9554 rev. 8

Renouvelle le certificat 9554-7

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 - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (9 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 (9 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, Commercialisation, management de la stérilisation.**
 - *Headquarters, 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