

**ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO N° 19592 rev. 3**

**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**

**Kits stériles de dispositifs médicaux pour l'anesthésie réanimation et le bloc opératoire.**

*Sterile sets of medical devices for anesthesia-intensive care and operating theatre.*

**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 P177258, 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 P177258, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here aboved 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 P177258, 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**

**Béatrice Lys**

**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 (2 pages) authentifiée par le LNE/G-MED en date du 04 mai 2018.**

*Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products (2 pages) authenticated by LNE/G-MED dated May 4, 2018.*

## 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.*

**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 Kits stériles : Attestation CE No. 19592

Code	Designation	Vyset source
80199.1563	Set Cateterismo Silicona 2FR 30cm	Vyset de pose de cathéter pour prémas
188.95	Spinal Set	Vyset de rachianesthésie
188.97	Spinal Set	Vyset de rachianesthésie
190.101	Lumbar Puncture Set	Vyset de rachianesthésie
199.30	Spinal Epidural Set with Whitacre Needle	Vyset de rachianesthésie
199.306	Neurasafe Basic Spinal Set Surety	Vyset de rachianesthésie
199.376	Spinal - Set Modell Offenbach	Vyset de rachianesthésie
199.543	Spinal - Set Modell Lubeck Typ2	Vyset de rachianesthésie
80190.06A	Plateau pour Rachianesthésie	Vyset de rachianesthésie
80199.287	Kit Rachianesthésie 25G	Vyset de rachianesthésie
80199.308	Kit Spinal	Vyset de rachianesthésie
80199.310	Lincoln hospital spinal pack neurasafe	Vyset de rachianesthésie
80199.315	Spinal Set	Vyset de rachianesthésie
80199.317	King's college spinal neurasafe pack	Vyset de rachianesthésie
80199.324	Ulster Hospital Spinal Pack - Spinal Epidural Set	Vyset de rachianesthésie
80199.326	Spinaalset Jansdal / Spinal Epidural Set	Vyset de rachianesthésie
80199.331	Spinaalset Spaarne / Spinal Epidural Set	Vyset de rachianesthésie
80199.336	Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.343	Tayside University Hospitals Customised Spina Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.344	Manchester Biopsy Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.346	Spinaalset 25G	Vyset de rachianesthésie
80199.347	Kit Spinal	Vyset de rachianesthésie
80199.348	Galway Clinic Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.349	Kit Spinal 24G	Vyset de rachianesthésie
80199.350	Kit Rachianesthésie 26G	Vyset de rachianesthésie
80199.351	Vyset Rachi Anesthésie	Vyset de rachianesthésie
80199.352	Vyset Rachi Anesthésie G25	Vyset de rachianesthésie
80199.353	Wrexham Maelor Hospital Spinal Epidural Set	Vyset de rachianesthésie
80199.354	Royal Victoria Inf Neurasafe Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.355	Set de Rachi Anesthésie 27 G / Spinal Epidural Set	Vyset de rachianesthésie
80199.356	Vyset Rachianesthésie G25	Vyset de rachianesthésie
80199.365	Vyset Rachianesthésie G25	Vyset de rachianesthésie
80199.367	Set Rachi Anesthésie	Vyset de rachianesthésie
80199.370	Custom Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.372	SVUH Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.375	Spinaalset 27G	Vyset de rachianesthésie
80199.378	Broomfield Customised Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.379	Set Rachianesthésie	Vyset de rachianesthésie
80199.380	NHS Treatment Centre Neurasafe Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.381	Basic Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.383	Vyset Rachianesthésie 25G	Vyset de rachianesthésie
80199.384	Vyset Rachianesthésie 25G	Vyset de rachianesthésie
80199.385	Vyset Rachianesthésie 25G	Vyset de rachianesthésie
80199.387	Blackpool Victoria Spinal Neurasafe Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.388	Vyset Rachi Anesthésie G25	Vyset de rachianesthésie
80199.389	Glan CLWYD Theatre Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.390	North Cumbria Neurasafe Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.391	Vyset Rachianesthésie 25G	Vyset de rachianesthésie
80199.392	Worcester Acute Hosp Neurasafe Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.393	Vyset Rachianesthésie 25G	Vyset de rachianesthésie
80199.394	Basic Set Spinal BA01D	Vyset de rachianesthésie
80199.395	Freeman Theatres Spinal Neurasafe Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.396	Vyset Rachi Anesthésie G24	Vyset de rachianesthésie
80199.397	Vyset Rachi Anesthésie G25	Vyset de rachianesthésie
80199.704	Torbay Customised Regional Pack	Vyset de rachianesthésie
80199.959	Vyset Rachianesthésie 25G	Vyset de rachianesthésie
80199E2000117	Set Raquianestesia G25 90 mm	Vyset de rachianesthésie
80199E2000125	Set Raquianestesia 25G	Vyset de rachianesthésie
80199E200037	Set de Raquianestesia	Vyset de rachianesthésie
80199E200041	Set Raquianestesia	Vyset de rachianesthésie

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 Kits stériles : Attestation CE No. 19592

Code	Désignation	Vyset source
80199E200042	Set Raquianesthesia	Vyset de rachianesthésie
80199E200064	Set Raquianesthesia G27 90 mm	Vyset de rachianesthésie
80199E200065	Set Raquianesthesia	Vyset de rachianesthésie
80199E200072	Set Raquianesthesia	Vyset de rachianesthésie
80199E200073	Set Raquianesthesia G27	Vyset de rachianesthésie
80199E200082	Set Raquianesthesia	Vyset de rachianesthésie
80199E200097	Set Raquianesthesia	Vyset de rachianesthésie
80199E200098	Set Raquianesthesia	Vyset de rachianesthésie
80199E200099	Set Raquianesthesia G27 90 mm	Vyset de rachianesthésie
80199E318310	Set Combinada	Vyset de rachianesthésie
V05771001	Vyset spinal - ponction lombaire - Aiguille whitacre 22G - 90mm	Vyset de rachianesthésie
V05771002	Epsom and St Helier Neurasafe Spinal Pack	Vyset de rachianesthésie
V05771003	Manchester Customised Basic Spinal pack	Vyset de rachianesthésie
V05771004	Lumbar Puncture set-2	Vyset de rachianesthésie
V05771005	Vyset de rachi 25G 90mm	Vyset de rachianesthésie
V05771006	Oaklands neurasafe procedure pack	Vyset de rachianesthésie
V05771007	Vyset de rachi 25G 90mm	Vyset de rachianesthésie
189.175	Kings college spinal neurasafe pack	Vyset anesthésie péridurale
189.176	Neurasafe basic spinal set surety	Vyset anesthésie péridurale
189.510	Epidural-Komplett-set modell daun	Vyset anesthésie péridurale
80189.331	Vyset Péridurale C.H.U Caen	Vyset anesthésie péridurale
80199.693	Set Péridurales Cervicales et Lombaires	Vyset anesthésie péridurale
V05771201	Vyset péridurale cristal	Vyset anesthésie péridurale
V05771202	Vyset peridurale peripur	Vyset anesthésie péridurale
80199.691	Curosurf Admin Pack	Vyset pour nutrition entérale
82201.311	Kit Sitimplant 220133	Vyset pour pose de chambre implantable
82215.901	Kit Sitimplant 2215119	Vyset pour pose de chambre implantable
82215.902	Vyset Sitimplant	Vyset pour pose de chambre implantable
82215.903	Vyset Mini-Sitimplant Basic	Vyset pour pose de chambre implantable
96.90.0226	Set de pose de dispositifs pour catheter a insertion peripherique	Vyset de perfusion
96.93.5953	SK Nitra Radial Angiography Set	Vyset d'angio-coro
96.93.5954	Cath - Lab Kit Radial SK	Vyset d'angio-coro
96.93.6308	Angiography Pack Banska Bystrica Slovakia	Vyset d'angio-coro
96.93V01	SSUSCH Coronography Set	Vyset d'angio-coro
96.93V02	SSUSCH Radial Set SK	Vyset d'angio-coro
96.93V03	SSUSCH PCI Set SK	Vyset d'angio-coro
V09774001	Vyset Oph Instruments	Vyset de chirurgie ophtalmo
V09774002	Pack Oph 5 Instruments	Vyset de chirurgie ophtalmo

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