

ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO N° 9555 rev. 7

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 la fonction de mesurage)

Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)

Aprobación del sistema de garantía de calidad de la producción (limitado a la función de medida)

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 la conformité des produits aux exigences métrologiques - 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 - related to the conformity of the products with metrological requirements - 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 conformidad de los productos con la exigencias metrologías - 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
Beatrice LPS

G-MED Certification Technical Director

Por delegación para el Director de Certificación G-

Identification des dispositifs / Identification of devices

Code produit	Désignation	Classe
297.00	Manomètre pour PVC	Im
080.297.00C	Manomètre pour PVC	
298.00	Plateau pour prise de pression veineuse	
527.01	Manomètre	

Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **VYGN - 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France**
 - **Siège social, Commercialisation, management de la stérilisation.**
 - *Headquarters, Marketing, Sterilization management.*
- **VYGN - 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.*
- **VYGN 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