



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
CERTIFICADO
N° 9567 rev. 5

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 S.A.
5 rue Adeline,
95440 ECOUEN FRANCE

pour les activités / for the activities / para las actividades

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

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

Diseño, fabricación y comercialización de dispositivos médicos y accesorios, estériles y no estériles, descartables. Validación y control de rutina de la esterilización al óxido de etileno de dispositivos médicos según el 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 : 2004

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : August 20th, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 9th, 2012 (included)

Etabli le / Issued on / Fecha de preparación : August 20th, 2010

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director
Para el Director General



cofrac
CERTIFICATION
D'ENTREPRISES
& DE PERSONNELS
N° 4-0038
Portée disponible
sur www.cofrac.fr

LNE N° 9567- N° 5

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Modifie le certificat 9567-4

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

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

VYGON S.A. 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE	La Société des Laboratoires Pharmaceutiques 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE	VYGON S.A. Parc Alata 5 avenue des Bouleaux 60550 VERNEUIL EN HALATTE FRANCE
DIMEQUIP Route de Bavay FRAMERIES 7080 BELGIQUE	SAP 53 rue Henri Durre BP 14 59880 SAINT SAULVE FRANCE	SIPA 22 avenue Stroh 59440 AVESNES SUR HELPE FRANCE
	SIPV 5 rue Adeline 95440 ECOUEN France	

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. 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'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. Design, manufacturing and sales of non woven absorbent drapes and strengthening drapes, adhesive films, composite kits, dressing, accessories and instruments for operating room. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization of medical devices according to 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. 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 el ISO 11135-1 : 2007.

7 sites / 7 sites

For the General Director
 Laurence DAGALLIER
 Deputy Director
 Director Delegado

720 DM 0701-32 rev 1 du 02/2008



ADD

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 15 • Tél : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr