

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

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 S.A.
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.***Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P129085, 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 P129085, 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 P129085, el sistema de calidad - 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 10th, 2015 (included)****Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 9th, 2018 (included)****For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director
Para el Director General**