

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

VYGON
5 rue Adeline
95440 ECOUEN FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, commercialisation de dispositifs médicaux non actifs et accessoires, stériles ou non, à usage unique et dispositifs actifs. Formation des utilisateurs. Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de dispositifs médicaux selon l'EN ISO 11135-1:2014. Voir Addendum

Design, manufacturing and sales of non-active single use medical devices and accessories, sterile or not, and active devices. Training of users. Validation and routine control for ethylene oxide sterilization of medical devices according to EN ISO 11135-1:2014. See Addendum

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date July 22nd, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 9th, 2024 (included)

Etabli le / Issued on : August 4th, 2021

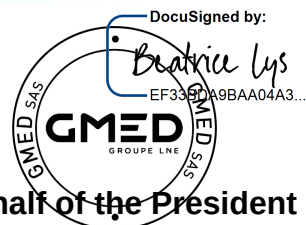


Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 9567-14

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Annule et remplace le certificat 9567-13



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and sites :

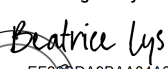
Activités / activities

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,et Formation des utilisateurs dans le domaine de l'accès vasculaire.
- Conception, fabrication et commercialisation de champs et renforts absorbants en non tissé, de films adhésifs, de trousses 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'EN ISO 11135-1 : 2014.
- Fabrication, contrôle final, commercialisation et réparation de dispositifs actifs de surveillance de la micro-circulation de muqueuse d'organes tubulaires par l'intermédiaire d'orifices naturels et sondes stériles associées.
- Service après-vente des dispositifs médicaux actifs.

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,and Training of users in the field of vascular access.
- Design, manufacturing and sales of non woven absorbent drapes and strengthening drapes, adhesif films, composite kits, dressing, accessories and instruments for operating room
- Validation and routine control for ethylene oxide sterilization of medical devices according to EN ISO 11135-1: 2014.
- Manufacturing, final control, sales and repair of active microcirculation monitoring devices of the mucous membrane of tubular organs and associated sterile probes.
- After-sale of active medical devices.

DocuSigned by:

EF382DA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Sites & Activités/ Locations & Activities

- **VYGON - 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France**
Siège social, Responsable de la mise sur le marché, Conception, Commercialisation
Headquarters, Legal manufacturer, Design, Marketing
- **VYGON - Parc Alata – 5 avenue des bouleaux – 60550 VERNEUIL EN HALATTE – France**
Fabrication, Stérilisation et Distribution
Manufacturing, 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

7 sites / 7 locations

DocuSigned by:

EF38BDA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director