

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Conformément à la Directive 93/42/CEE et au titre 1^{er} du livre II de la partie V du
Code de Santé Publique, sa transcription en droit français
*According to Directive 93/42/EEC and to first title of book II of part V of the French
public health code, its transcription into French law*

Fabricant : <i>Manufacturer</i>	VYCON 5, rue Adeline - 95440 Ecouen FRANCE
Gamme de produit : <i>Product group</i>	Vyconnector Voir la liste de produits jointe / <i>See attached product list</i>
Classe : <i>Class</i>	IIa
Code GMDN : <i>GMDN code</i>	64467 Raccord linéaire Luer/non normalisé selon ISO80369, à usage unique / <i>Luer/non-ISO80369-standardized linear connector, single-use</i>
Evaluation de la conformité : <i>Conformity assessment</i>	Annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE <i>Annex II excluding section 4 of the Directive 93/42/EEC</i>
Attestation CE : <i>EC Certificate</i>	9556 rev. 11
Organisme Notifié : <i>Notified Body</i>	GMED - 0459 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – France
Dossier Technique <i>Technical File</i>	DT118

Nous, Société Vygon, déclarons sous notre seule responsabilité que la gamme de produit mentionnée ci-dessus, satisfait aux dispositions de la directive européenne 93/42/CEE et du titre 1^{er} du livre II de la partie V du code de la santé publique, sa transcription en droit français, qui lui sont applicables.

We, Vygon, declare under our sole responsibility that the above mentioned product group, complies with the european directive 93/42/EEC and the first title of book II of part V of the French public health code, its transcription into French law, which are applicable.

Par / by	Christophe FLUTEAUX Directeur R&D et Affaires Réglementaires <i>R&D and Regulatory Affairs Director</i>
Date	02/08/2021
Version/Revision	A1

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Références Produits / Product references

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Vyconnector		
Classe / Class : IIa – Règle / rule : 2 – GMDN : 64467		
396.01	Vyconnector (ABS Ø11mm-4mm)	20
800.00	Vyconnector (PVC/ABS Ø8mm-3.2mm)	50
800.01	Vyconnector (PVC/ABS Ø8mm-5.2mm)	
801.00 D	Vyconnector (MBS Ø10mm-7mm)	30
801.00	Vyconnector (PC Ø10mm-7mm)	100