

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 Ecoeu France
Gamme de produit : <i>Product group</i>	Dispositifs pour drainage thoracique / Devices for thoracic drainage Voir la liste de produits jointe / See attached product list
Classe : <i>Class</i>	IIa
Code GMDN : <i>GMDN code</i>	37482 Cathéter pleural / <i>Pleural catheter</i>
Evaluation de la conformité : <i>Conformity assessment</i>	Annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE <i>Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC</i>
Attestation CE : <i>EC Certificate</i>	9556 rev. 10
Organisme Notifié : <i>Notified Body</i>	GMED – 0459 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – France
Dossier Technique <i>Technical File</i>	DT128 rev.3

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
R&D and Regulatory Affairs Director

Date 12/03/2021

Version/Revision B1

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Références Produits / Product references

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Drain thoracique / Thoracic Drain		
Classe / Class : IIa – Règle / rule : 7 – GMDN : 37482		
625.08	Drain trocart : drainage pleural du nouveau-né - Ø2.5mm (08F) - L.8cm <i>Trocar drain for pleural drainage of newborn - Ø2.5mm (08F) - L.8cm</i>	15
625.10	Drain trocart : drainage pleural du nouveau-né - Ø3.3mm (10F) - L.8cm <i>Trocar drain for pleural drainage of newborn - Ø3.3mm (08F) - L.8cm</i>	15
626.12	Drain trocart thoracique - 2 orifices latéraux - Ø4.0mm - 12Fr - L.25cm <i>Thoracic trocar and drain - 2 laterals eyes - Ø4.0mm - 12Fr - L.25cm</i>	20
626.16	Drain trocart thoracique - 2 orifices latéraux - Ø5.3mm - 16Fr - L.25cm <i>Thoracic trocar and drain - 2 laterals eyes - Ø5.3mm - 16Fr - L.25cm</i>	20
626.20	Drain trocart thoracique - 2 orifices latéraux - Ø6.7mm - 20Fr - L.40cm <i>Thoracic trocar and drain - 2 laterals eyes - Ø6.7mm - 20Fr - L.40cm</i>	20
626.24	Drain trocart thoracique - 2 orifices latéraux - Ø8.0mm - 24Fr - L.40cm <i>Thoracic trocar and drain - 2 laterals eyes - Ø8.0mm - 24Fr - L.40cm</i>	20
626.28	Drain trocart thoracique - 2 orifices latéraux - Ø9.0mm - 28Fr - L.40cm <i>Thoracic trocar and drain - 2 laterals eyes - Ø9.0mm - 28Fr - L.40cm</i>	20
626.32	Drain trocart thoracique - 2 orifices latéraux - Ø10.7mm - 32Fr - L.40cm <i>Thoracic trocar and drain - 2 laterals eyes - Ø10.7mm - 32Fr - L.40cm</i>	20
635.12	Drain pleural de Joly - Ø4.0mm - 12Fr - L.15cm <i>Joly pleural drain- Ø4.0mm - 12Fr - L.15cm</i>	10
635.14	Drain pleural de Joly - Ø4.5mm - 14Fr - L.15cm <i>Joly pleural drain - Ø4.5mm - 14Fr - L.15cm</i>	10
635.18	Drain pleural de Joly - Ø6.0mm - 18Fr - L.15cm <i>Joly pleural drain - Ø6.0mm - 18Fr - L.15cm</i>	10
636.14	Drain trocart thoracique - Ø4.5mm - 14Fr - L.28cm <i>Thoracic trocar and drain - Ø4.5mm - 14Fr - L.28cm</i>	10
636.18	Drain trocart thoracique - Ø6.0mm - 18Fr - L.28cm <i>Thoracic trocar and drain - Ø6.0mm - 18Fr - L.28cm</i>	10
636.20	Drain trocart thoracique - Ø6.7mm - 20Fr - L.28cm <i>Thoracic trocar and drain - Ø6.7mm - 20Fr - L.28cm</i>	10
636.24	Drain trocart thoracique - Ø8.0mm - 24Fr - L.28cm <i>Thoracic trocar and drain - Ø8.0mm - 24Fr - L.28cm</i>	10
636.28	Drain trocart thoracique - Ø9.0mm - 28Fr - L.28cm <i>Thoracic trocar and drain - Ø9.0mm - 28Fr - L.28cm</i>	10

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Drain thoracique / Thoracic Drain		
Classe / Class : Ila – Règle / rule : 7 – GMDN : 37482		
636.30	Drain trocart thoracique - Ø10mm - 30Fr - L.28cm <i>Thoracic trocar and drain - Ø10mm - 30Fr - L.28cm</i>	10
653.16	Drain thoracique - Ø5.3mm - 16Fr - L.50cm <i>Thoracic drain - Ø5.3mm - 16Fr - L.50cm</i>	
653.20	Drain thoracique - Ø6.7mm - 20Fr - L.50cm <i>Thoracic drain - Ø6.7mm - 20Fr - L.50cm</i>	
653.24	Drain thoracique - Ø8.0mm - 24Fr - L.50cm <i>Thoracic drain - Ø8.0mm - 24Fr - L.50cm</i>	
653.28	Drain thoracique - Ø9.0mm - 28Fr - L.50cm <i>Thoracic drain - Ø9.0mm - 28Fr - L.50cm</i>	
653.32	Drain thoracique - Ø10.7mm - 32Fr - L.50cm <i>Thoracic drain - Ø10.7mm - 32Fr - L.50cm</i>	
681.06	Easydrain - Drain thoracique percutané pédiatrique - Ø1.00x1.9mm - 06Fr - L.30cm <i>Easydrain - Paediatric percutaneous thoracic drain - Ø1.00x1.9mm - 06Fr - L.30cm</i>	
681.08	Easydrain - Drain thoracique percutané adulte - Ø1.70x2.7mm - 08Fr - L.50cm <i>Easydrain - Adult percutaneous thoracic drain - Ø1.70x2.7mm - 08Fr - L.50cm</i>	
681.10	Easydrain - Drain thoracique percutané adulte - Ø2.2x3.3mm - 10Fr - L.50cm <i>Easydrain - Adult percutaneous thoracic drain - Ø2.2x3.3mm - 10Fr - L.50cm</i>	
681.082	Easydrain - Drain thoracique percutané Pédiatrique - Ø1.70mmx2.7mm - 08Fr - L.40cm <i>Easydrain - Paediatric percutaneous thoracic drain - Ø1.70mmx2.7mm - 08Fr - L.40cm</i>	

