

**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 : May 10th, 2012 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 9th, 2015 (included)**

**Etabli le / Issued on / Fecha de preparación : May 24th, 2012**

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



LNE N° 9567- N° 6

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

Renouvelle le certificat 9567-5

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

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

**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 2 du 25/11/2016

ADD