

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 :
Manufacturer

VYCON
5, rue Adeline - 95440 Ecouen
FRANCE

Gamme de produit :
Product group

Connecteurs systèmes clos / Closed systems connectors
Voir la liste de produits jointe / See attached product list

Classe :
Class

IIa

Code GMDN :
GMDN code

42750 Connecteur-valve sans aiguille à pression neutre / Neutral-pressure
intravenous line needleless valve-connector
42727 Connecteur-valve sans aiguille à pression positive / Positive-pressure
intravenous line needleless valve-connector
42743 Connecteur-valve sans aiguille à pression négative / Negative-pressure
intravenous line needleless valve-connector

Evaluation de la conformité :
Conformity assessment

Annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE
Annex II excluding section 4 of the Directive 93/42/EEC

Attestation CE :
EC Certificate

9556 rev. 11

Organisme Notifié :
Notified Body

GMED - 0459
1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – France

Dossier Technique
Technical File

DT015

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 17/08/2022

Version/Revision C1

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Références Produits / Product references

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Bionector – Connecteur-valve sans aiguille à pression neutre / Neutral-pressure needleless valve-connector		
Classe / Class : Ila – Règle / rule : 2 – GMDN : 42750		
896.01	Bionector	50
896.02	Bionector	25
896.03	Bionector	50
896.038	Bionector	
896.038 E	Bionector	
896.11	Bionector arterial	
896.31	Bionector arterial	
838.01 E	Bionector TKO®	

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Autoflush - Connecteur-valve sans aiguille à pression positive / Positive-pressure needleless valve-connector		
Classe / Class : Ila – Règle / rule : 2 – GMDN : 42727		
5897.01	Autoflush - Valve bidirectionnelle à flush positif <i>Autoflush - 2-way valve with positive flush</i>	25
5897.02	Autoflush - Valve bidirectionnelle à flush positif <i>Autoflush - 2-way valve with positive flush</i>	

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Vadsite - Connecteur-valve sans aiguille à pression négative / Negative-pressure needleless valve-connector		
Classe / Class : Ila – Règle / rule : 2 – GMDN : 42743		
898.03	Vadsite	100
898.032	Vadsite2	
898.038	Vadsite	
898.11	Vadsite arterial	