

Déclaration CE de conformité

EC Declaration of Conformity

Nous, Société Vygon, 5 rue Adeline – 95440 Ecoeu – France, déclarons sous notre responsabilité que le produit mentionné ci-dessous auquel se réfère cette déclaration, est conforme aux dispositions de la transcription en français de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 et de ses amendements, relative aux dispositifs médicaux et aux dispositions du Code de la Santé Publique.

We, Vygon, 5 rue Adeline – 95440 Ecoeu – France, declare under our sole responsibility that the product mentioned here below to which this declaration refers, meets the provisions of the translation into French of the Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its amendments, concerning medical devices and to the provisions of Public Health Code.

Désignation <i>Designation</i>	Cf. Annexe <i>Cf. Annex</i>
Références <i>References</i>	625 – 626 – 635 – 636 – 653 – 681 <i>Cf. Annexe / Cf. Annex</i>
Type de produit <i>Type of product</i>	Dispositif pour drainage <i>Device for drainage</i>
Classe <i>Class</i>	IIa selon la règle 7 <i>according rule 7</i>
Attestation CE <i>Applicable EC</i>	N° 9556 rev 8
Emis par <i>Issued by</i>	LNE/G-MED (n°0459)
GMDN <i>GMDN</i>	I1308 Thoracic drain
Dossier technique <i>Technical file</i>	N° DT128

Par / by **Christophe FLUTEAUX**
 Directeur R&D et Affaires Réglementaires
R&D and Regulatory Affairs Director

Ecoeu Le / The 30/11/2018

Version/Revision 1



Liste des codes complets <i>List of complete code</i>	Désignation <i>Designation</i>
625.08	Drain trocart : drainage pleural du nouveau-né <i>Trocar Drain for pleural drainage of newborn</i>
625.10	Drain trocart : drainage pleural du nouveau-né <i>Trocar Drain for pleural drainage of newborn</i>
626.12	Drain trocart thoracique 2 orifices latéraux <i>Thoracic trocar and drain 2 lateral eyes</i>
626.16	Drain trocart thoracique 2 orifices latéraux <i>Thoracic trocar and drain 2 lateral eyes</i>
626.20	Drain trocart thoracique 2 orifices latéraux <i>Thoracic trocar and drain 2 lateral eyes</i>
626.24	Drain trocart thoracique 2 orifices latéraux <i>Thoracic trocar and drain 2 lateral eyes</i>
626.28	Drain trocart thoracique 2 orifices latéraux <i>Thoracic trocar and drain 2 lateral eyes</i>
626.32	Drain trocart thoracique 2 orifices latéraux <i>Thoracic trocar and drain 2 lateral eyes</i>
635.12	Drain pelural de Joly <i>Joly pleural drain</i>
635.14	Drain pelural de Joly <i>Joly pleural drain</i>
635.18	Drain pelural de Joly <i>Joly pleural drain</i>
636.14	Drain trocart thoracique <i>Thoracic trocar and drain</i>
636.18	Drain trocart thoracique <i>Thoracic trocar and drain</i>
636.20	Drain trocart thoracique <i>Thoracic trocar and drain</i>
636.24	Drain trocart thoracique <i>Thoracic trocar and drain</i>
636.28	Drain trocart thoracique <i>Thoracic trocar and drain</i>
636.30	Drain trocart thoracique <i>Thoracic trocar and drain</i>
653.16	Drain thoracique <i>Thoracic drain</i>
653.20	Drain thoracique <i>Thoracic drain</i>
653.24	Drain thoracique <i>Thoracic drain</i>
653.28	Drain thoracique <i>Thoracic drain</i>
653.32	Drain thoracique <i>Thoracic drain</i>
681.06	Drain thoracique percutanée <i>Percutaneous thoracic drain</i>
681.08	Drain thoracique percutanée <i>Percutaneous thoracic drain</i>

681.10	Drain thoracique percutanée <i>Percutaneous thoracic drain</i>
681.082	Drain thoracique percutanée <i>Percutaneous thoracic drain</i>

Par / by **Christophe FLUTEAUX**
Directeur R&D et Affaires Réglementaires
R&D and Regulatory Affairs Director

Ecouen Le / The 30/11/2018 

Version/Revision 1

