

Déclaration UE de conformité

EU declaration of conformity

Conformément au règlement (UE) 2017/745, au titre de l'article 22
In conformity with Regulation (EU) 2017/745, under article 22

Producteur de systèmes/nécessaires : **VYGON**
System/Procedure pack producer **5, rue Adeline – 95440 Ecouen**
FRANCE

SRN **FR-PR-000001873**

Gamme de système : Dispositifs pour perfusion / *Devices for infusion*
System group Voir la liste de produits jointe / *See attached product list*

IUD-ID de base : 3660812A0400018HQ
Basic UDI-DI

Dossier Technique **DT194 V01 - VYSET de pose de cathéter court**
Technical File

Nous, Société Vygon, déclarons sous notre seule responsabilité, que la gamme de systèmes mentionnée ci-dessus satisfait aux dispositions de l'article 22 du règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017, qui lui sont applicables.

We, Vygon Company, declare under our sole responsibility, that the above-mentioned range of systems complies with the provisions of Article 22 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, which are applicable.

Nous déclarons, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire :

We declare, in order to place them on the market as a system or procedure pack:

- Avoir associé des dispositifs portant un marquage CE avec d'autres dispositifs portant le marquage CE ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 ou d'autres produits conformes à la législation qui leur est applicable, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants ;

We had combined devices bearing a CE marking with other devices bearing a CE marking or in vitro diagnostic medical devices bearing the CE marking in conformity with Regulation (EU) 2017/746 or other products which are in conformity with legislation that applies to them, in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices or other products and within the limits of use specified by their manufacturers;

- Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions :

We verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;

- Avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés ;

We packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;

Déclaration UE de conformité EU declaration of conformity

- Avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.

The activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

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

Date 26/05/2021

Version/Revision A1



Déclaration UE de conformité EU declaration of conformity

Références Produits / Product references

REFERENCE	DESIGNATION
<i>Dispositifs pour perfusion / Devices for infusion</i>	
IUD-ID de base / Basic UDI-DI : 3660812A0400018HQ	
<i>Highest Risk Class of the Devices : III</i>	
V02770406	Cannulation Pack
V02770410	PVK platzierungsset octopus 1 - Luming mit bionector
V02770411	PVK platzierungsset octopus 1 - Luming mit vadsite
V02770412	PVK platzierungsset standard