

Ce document complémentaire GMED n° 37884 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 9554 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37884 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 9554 rev. 10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

VYGON
5 rue Adeline
95440 ECOUEN
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

DT	Code	Désignation	Classe
DT005	821.01	Vialcap - Ø14mm	Is
	821.02	Vialcap - Ø20mm	
	821.21	Biocap - Ø14mm	
	821.22	Biocap - Ø20mm	
	821.31	Vadcap - Ø14mm	
	821.32	Vadcap - Ø20mm	
	856.01	Biospike B	
	856.015	Vadspike B	
	856.11	Biospike B NR	
	856.115	Vadspike B NR	
DT007	7210.81	Qimoprime	Is
	7210.06	Qimoadapt	
DT008	7213.01	Qimoharpoon S	Is
	7213.02	Qimoharpoon	
	7217.04	Qimospike V	
	7217.040	Qimospike V (×25)	
	7218.01	Qimospike B	
	7218.11	Qimospike B valve	
	7219.01	Qimocap Ø14	
	7219.02	Qimocap Ø20	
	7219.010	Qimocap Ø14 (×25)	
	7219.020	Qimocap Ø20 (×25)	
	7220.01	Qimotransfer	
DT010	701.01	Digiprotect - Dispositif anti-pique	Is
DT014	870.02	Porte rampe monobloc	Is

GMED 0459

GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DT	Code	Désignation	Classe
DT017	80297.00C	Tube manomètre pour prise de pression veineuse (PC/CAB) - Prolongateur polyvalent (PVC)	Is
DT020	281.062	Nutrisafe2 - Spike	Is
	821.012	Nutrisafe2 - Perforateur de flacon - Ø14mm	
	821.022	Nutrisafe2 - Perforateur de flacon - Ø20mm	
DT032	886.00	Vycap	Is
	888.06	Femalecap - Luer-lock ♀	
	9888.00	Dualstopred ♂/♀	
	9888.002	Dualstopwhite ♂/♀	
	9889.000	Dualstopblue ♂/♀	
DT036	193.00	Ballon pour repérage de l'espace périurale	Is
	1018.07	Epidural/Peridurale - Seringue faible résistance - 7ml Luer-slip	
	1018.10	Epidural/Peridurale - Seringue faible résistance - 10ml Luer-slip	
	1018.102	Epimatic - Epidural/Peridurale - Seringue faible résistance - 10ml Luer-slip	
	1018.103	Epidural/Peridurale - Seringue faible résistance - 10ml Luer-Lock	
DT043	721.001	Ciseaux droits bouts ronds 15cm	Is
	721.002	Ciseaux Mayo 17cm	
	721.006	Ciseaux pointus 15 cm	
	721.007	Ciseaux dauphin 15cm	
	721.022	Pince Collin 25cm	
	721.025	Pince Politzer 12cm	
	721.027	Pince Longuelette 24cm	
	721.101	Pince Magill 17cm	
	721.102	Pince Magill 20cm	
	721.103	Pince Magill 25cm	
	721.302	Miroir dentaire 22mm	
	721.504	Pince Pozzi fine 25cm	
	724.0014	Speculum oreille N°1 - 1-3mm	
	724.0015	Speculum oreille N°2 - 2-4.5mm	
DT043	724.0016	Speculum oreille N°3 - 3.5-5.5mm	Is
	724.0017	Speculum oreille N°4 - 4-6.5mm	
	724.0018	Speculum oreille N°5 - 5-7.5mm	
	724.0020	Speculum nez adulte 14cm	
	724.0022	Abaisse langue adulte 16cm	
	724.0066	Set 2 abaisses langue 16cm	
	724.3004	Sonde dentaire 16cm	
	724.3005	Pince Precelle 16cm	
	724.3006	Spatule double 17cm	
	724.3007	Spatule double pour bouche 17cm	
DT046	724.3008	Fouloir 17cm	Is
	911.02	Asepskin 1 chirurgical	
	911.12	Asepskin 2 chirurgical	
	911.32	Mini set asepskin chirurgical	
	911.52	Set asepskin chirurgical	
	911.92	Asepskin	
	96.93.5250	Asepskin petit badigeon	


GMED 0459

GMED - 37884 rev. 1

Modifie le document n° 37884 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DT	Code	Désignation	Classe
DT057	5804.04	Grip-Lok - Fixation de cathéter PICC	Is
	5804.08	Grip-Lok - Fixation de cathéter PICC pédiatrique	
	5804.09	Grip-Lok - Fixation de cathéter 3 in 1 PICC	
	5804.10	Grip-Lok - Fixation de cathéter Maxflo PICC	
	5804.11	Grip-Lok - Fixation pour sonde d'alimentation et endotrachéales	
	5804.14	Grip-Lok - Small - Dispositif de fixation universel	
	5804.15	Grip-Lok - Medium - Dispositif de fixation universel	
	5804.16	Grip-Lok - Large - Dispositif de fixation universel	
	5804.17	Grip-Lok - Medium wide - Dispositif de fixation universel	
	5804.21	Grip-Lok - Fixation de cathéter ALR	
DT068	30.10.120	Champs de soin 100x120cm	Is
	30.45.45	Champs de soin 45x45 cm	
	30.45.75	Champs de soin 45x75 cm	
	30.75.75	Champs de soin 75x75 cm	
	30.75.90	Champs de soin 75x90 cm	
	32.45.60	Champs de soin fenestré 45x60 cm	
	32.75.90	Champs de soin fenestré 75x90 cm	
	34.10.100	Champs de soin fenestré adhésif 100x100 cm	
	34.45.45	Champs de soin fenestré adhésif 45x45 cm	
	34.45.75	Champs de soin fenestré adhésif 45x75 cm	
	34.75.75	Champs de soin fenestré adhésif 75x75 cm	
	34.75.90	Champs de soin fenestré adhésif 75x90 cm	
	39.40.41	Champ transparent fenestré adhésif 40x40cm	
	39.80.15	Champ transparent fenestré adhésif 80x140cm	
	41.08.07	Champ pour anesthésie péridurale	
	41.10.08	Champ transparent avec adhésif 80x100cm	
	41.10.13	Champ fenestré centré 100x120cm	
	41.70.80	Champ fenestré centré 70x80cm	
	96.96.585	Champ transparent avec adhésif 80x140cm	
	96.96.1300	Champ pour brûlés 95x100cm	
	96.98.643	Champ de soins 2 x (90x100 cm)	
DT069_1	40.29.011	Set pour cathétérisme	Is
	40.29.023	Trousse petite intervention	
	40.29.141	Trousse grand champ fenestré centré	
	40.29.154	Trousse universelle	
	40.29.162	Trousse grand champ fenestré excentré	
	40.29.172	Trousse champ fenestré	
	40.29.511	Trousse pour chirurgie de la face	
	40.29.743	Trousse voie haute/voie basse	
	40.29.761	Trousse périnéale avec poche	
DT069_1	40.29.224	Trousse RTU	Is
	40.29.235	Trousse uro-gyneco	
	40.29.236	Trousse voie basse	
	40.29.312	Trousse périnéale renforcée	
	40.30.11	Trousse ambulatoire	

GMED 0459


GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DT	Code	Désignation	Classe
	40.39.122	Trousse universelle renforcée	
	40.39.55	Trousse varices	
	40.39.56	Trousse varice unilatérale	
	40.39.124	Trousse universelle + pack de fermeture	
	40.78.11	Trousse chirurgicale pédiatrique	
	41.26.02	Champ de bordure 40x60cm	
	41.26.03	Champ de bordure 80x90cm	
	41.26.04	Champ de bordure 80x70cm	
	41.26.05	Champ de bordure 90x100cm	
	41.26.10	Champ de bordure 2x(90x100cm)	
	41.29.04	Champ de tête	
	41.29.05	Champ de pied	
	41.29.141	Champ fenestré centré 200x250cm	
	41.29.151	Champ fenestré excentré 90x160cm	
	41.29.162	Champ fenestré excentré 200x230cm	
	41.29.171	Champ fenestré centré 150x160cm	
	41.29.744	Champ abdopéritoneal	
	43.20.23	Jambières	
	46.39.01	Champ voie haute	
	46.39.12	Trousse petite intervention	
DT069_2	47.09.10	Champ de soin 90x100cm	Is
	47.16.20	Champ de soin 160x200cm	
	40.29.60	Trousse d'arthroscopie d'épaule	
	40.29.621	Trousse d'arthroscopie du genou	
	40.29.641	Trousse de main en « T »	
	40.30.651	Trousse d'extrémité	
	40.39.090	Trousse d'isolation verticale	
	40.39.431	Trousse de hanche renforcée	
	40.39.70	Trousse de prothèse du genou	
	40.39.71	Trousse d'extrémité renforcée	
	40.39.73	Trousse d'extrémité bilatérale	
	41.20.231	Champ orthopédique fendu	
	41.29.611	Champ de membre	
	41.29.63	Champ d'extrémité 200x320cm - Ø3cm	
	41.39.431	Champ orthopédique fendu	
	43.30.02	Stockinette	
	45.49.06	Trousse de hanche renforcée	
DT069_3	46.39.090	Champ d'isolation vertical avec poche de recueil et site d'incision	Is
	40.29.06	Trousse de strabisme	
	40.49.181	Trousse OPH avec champ à inciser "open"	
	40.49.191	Trousse OPH	
	40.49.591	Trousse OPH grande dimension	
	40.49.601	Trousse OPH grande dimension avec champ à inciser "open"	
	42.29.04	Champ de strabisme	
	46.39.11	Champ OPH	

GMED 0459



GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DT	Code	Désignation	Classe
DT069_4	40.29.521	Trousse ORL	Is
	40.39.51	trousse craniotomie	
	40.39.531	Trousse tête et cou	
	40.49.551	Trousse tête et cou	
	41.29.43	Champ tête et cou 200x260cm	
DT069_5	43.17.01	Couverture de survie - 155x190cm	Is
	43.17.02	Couverture de survie - 155x260cm	
DT069_5	43.17.03	Couverture de survie - 80x80cm	Is
DT069_6	37.09.11	Champ bébé - 95x100cm	Is
	40.29.324	Trousse de césarienne (fenêtré en poire)	
	40.29.325	Trousse de césarienne (fenêtré carré)	
	41.19.11	Champ sous fessier (sans poche gradué)	
	41.19.35	Champ sous fessier avec poche graduée - 100x123cm (simple poche graduée)	
	41.19.324	Champ sous fessier avec poche graduée - 100x123cm (double poche graduée)	
	40.19.35	Trousse d'accouchement simple poche	
	40.19.36	Trousse d'accouchement simple poche détachable	
	40.19.324	Trousse d'accouchement double poche	
	40.19.325	Trousse d'accouchement double poche détachable	
	40.19.326	Trousse d'accouchement avec première poche détachable	
	40.29.38	Ultimate delivery rape - Trousse d'accouchement double poche détachable	
	40.19.327	Trousse d'accouchement avec jambières	
DT069_7	39.00.00	Housse pour ampli de brillance - Ø65cm	Is
	39.00.01	Housse pour ampli de brillance - Ø55cm	
	39.00.05	Housse pour ampli de brillance Ø45cm	
	39.00.08	Housse pour ampli de brillance - 120x100cm	
	39.00.09	Housse pour ampli de brillance - 100x90cm	
	39.00.11	Housse pour ampli de brillance - 160x80cm	
	39.00.12	Housse pour ampli de brillance - 70x80cm	
	39.00.13	Housse pour ampli de brillance - 50x80cm	
	39.00.16	Housse pour ampli de brillance - 100x120cm	
	39.00.020	Housse pour ampli de brillance - 80x145cm	
	39.07.13	Champ clavier - 70x130cm	
	42.79.25	Champs d'angiographie 1 bande transparente 2 orifices - 200x340cm	
	42.79.26	Champ d'angiographie pour ponction fémorale - 200x340cm	
	40.79.251	Trousse d'angiographie 4 trous	
	42.79.280	Champ d'artériographie - 80x100cm	
	40.79.2511	Trousse d'angiographie	
DT070	38.07.05	Dermafilm 7,5x5cm	Is
	38.08.06	Dermafilm 8,5x6cm	
	38.09.81	Dermafilm 9,5x6cm	
	38.15.10	Dermafilm 14x10cm	
	38.15.20	Dermafilm 14x20cm	
	38.20.15	Dermafilm 20x15cm	
	38.30.15	Dermafilm 33x15cm	
	38.30.18	Dermafilm 33x18cm	

GMED 0459


GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DT	Code	Désignation	Classe
	38.30.30	Dermincise 33x30cm	
	38.30.45	Dermincise 33x45cm	
	38.45.45	Dermincise 48x45cm	
	38.45.60	Dermincise 48x60cm	
	38.45.90	Dermincise 48x90cm	
	38.56.90	Dermincise 56x90cm	
	38.60.35	Dermincise 60x35cm	
	38.80.60	Dermincise 80x60cm	
	38.90.56	Dermincise 90x56cm	
	38.90.85	Dermincise 90x85cm	
DT071	36.45.11	Adhésif pour champs 9x35 cm	Is
	36.45.20	Bande Velcro adhésive	
	39.20.01	Couvre câble (Ø8cm / L.125cm)	
	39.20.03	Housse caméra	
	41.28.22	Champ de table (137x120 cm)	
	41.28.23	Champ de table (137x160 cm)	
	41.28.25	Champ de table (137x190 cm)	
	41.28.26	Champ de table (160x240 cm)	
	41.28.27	Champ de table (160x200 cm)	
DT071	41.30.10	Champ de table 90x100 cm	Is
	41.30.12	Champ de table 90x120 cm	
	41.30.18	Champ de table 140x160 cm	
	41.30.20	Champ de table 140x190 cm	
	41.48.201	Champ de table renforcé	
	43.20.01	Poche à bistouri 39x45 cm	
	43.20.09	Poche coelioscopie	
	43.20.13	Poche de recueil	
	49.15.02	Gaine pour sonde d'échographie	
	49.15.06	Housse caméra	
DT072	43.29.07	Casaque ambulatoire	Is
	43.29.16	Casaque standard (Taille L)	
	43.29.17	Casaque standard (Taille XL)	
	43.29.18	Casaque standard (Taille XXL)	
	43.29.26	Casaque renforcée (Taille L)	
	43.29.27	Casaque renforcée (Taille XL)	
	43.29.28	Casaque renforcée (Taille XXL)	
	43.29.37	Casaque standard avec bavette et passe-pouce (Taille XL)	
	43.29.46	Casaque renforcée avec bavette et passe-pouce (Taille L)	
	43.29.47	Casaque renforcée avec bavette et passe-pouce (Taille XL)	
	43.29.48	Casaque renforcée avec bavette et passe-pouce (Taille XXL)	
	43.29.57	Casaque flux lumineaire (Taille XL)	
DT079	469.00	Appareil pour la diurèse horaire	Is
	469.20	Collecteur d'urine pour diurèse horaire	
	469.30	Appareil pour la diurèse horaire	
	451.00	Poire à irrigation et aspiration pour sondes Fr 10 à 24 - 100ml	

GMED 0459



GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DT	Code	Désignation	Classe
	460.20	Poche à urine 200ml	
	461.25	Poche à urine 250ml avec écoulement	
	478.00	Fosset pour sondes Fr 10 à 24	
DT102_2	528.60	Collier à vis et lacet de fixation pour sonde endotrachéale - Ø5.5mm & 6.0mm	Is
	528.70	Collier à vis et lacet de fixation pour sonde endotrachéale - Ø6.5mm & 7.0mm	
	528.80	Collier à vis et lacet de fixation pour sonde endotrachéale - Ø7.5mm & 8.0mm	
	528.90	Collier à vis et lacet de fixation pour sonde endotrachéale - Ø8.5mm & 9.0mm	
DT103	691.01	Lame de laryngoscope Mac Intosh N°1	Is
	691.02	Lame de laryngoscope Mac Intosh N°2	
	691.03	Lame de laryngoscope Mac Intosh N°3	
	691.04	Lame de laryngoscope Mac Intosh N°4	
	691.10	Lame de laryngoscope Miller N°0	
	691.11	Lame de laryngoscope Miller N°1	
	691.12	Lame de laryngoscope Miller N°2	
	691.20	Lame de laryngoscope Miller N°00	
DT104	5576.01	bO ₂ ugie Boussignac (Guide oro-tracheal pour intubation difficile avec injection d'oxygène) - Ø6mm - 11mm	Is
	5576.02	bO ₂ ugie Boussignac (Guide oro-tracheal pour intubation difficile avec injection d'oxygène) - Ø4mm - 5.5mm	
	5576.03	bO ₂ ugie Boussignac (Guide oro-tracheal pour intubation difficile avec injection d'oxygène) - Ø2.5mm - 3.5mm	
DT106	5511.01	Canule de guedel - Size 8 - L.77mm	Is
	5511.02	Canule de guedel - Size 9 - L.94mm	
	5511.03	Canule de guedel - Size 10 - L.100mm	
	5511.04	Canule de guedel - Size 11 - L.112mm	
	5511.10	Canule de guedel - Size 6 - L.61mm	
	5511.20	Canule de guedel - Size 5 - L.51mm	
	5511.30	Canule de guedel - Size 3.5 - L.36mm	
DT108	536.10	Vyextractor - Aspirateur de mucosités adaptable aux fibroscopes - 25ml - L.95cm / 57cm	Is
	536.16	Vyextractor - Aspirateur de mucosités adaptable aux fibroscopes - 25ml - L.95cm / 18cm	
	536.20	Vyextractor - Aspirateur de mucosités adaptable aux fibroscopes - 70ml - L.95cm / 18cm	
DT108	539.01	Autofill 4 - Aspirateur de mucosité en cascade - 4 x 70ml	Is
	5534.91	vyMucocollect - Aspirateur de mucosité - 35ml	
	5536.10	Aspirateur de mucosités adaptable aux fibroscopes - L.590mm - 35ml	
	5536.16	Aspirateur de mucosités adaptable aux fibroscopes - L.200mm - 35ml	
	802.00	Vyconnector - CH12-CH21	
	802.01	Vyconnector - CH04-CH10	
	802.00 D	Vyconnector - Raccord pour contrôle digital de l'aspiration (sondes CH12 à 21)	
	802.01 D	Vyconnector - Raccord pour contrôle digital de l'aspiration (sondes CH04 à 10)	
DT112	5558.053	Connecteur pour manomètre code 527.01 - L.50cm	Is
	5558.203	Connecteur pour manomètre code 527.01 - L.200cm	
	555.01	Raccord - Ø♀15/♂22x♀22mm	
	5558.91	Réducteur de bruit pour CPAP Boussignac	
DT128	668.00	Valve double aspirante et foulante pour drainage thoracique	Is
	669.10	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich)	

GMED 0459



GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DT	Code	Désignation	Classe
	80669.10B	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich)	
	80669.10C	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich)	
	80669.10D	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich)	
	80669.10E	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich)	
DT131	620.05	RedOpack - Dispositif pour drainage chirurgical	Is
	620.40	RedOpack - Dispositif pour drainage chirurgical	
	620.50	RedOpack - Dispositif pour drainage chirurgical	
	620.51	RedOpack - Dispositif pour drainage chirurgical	
	621.60	Mini redOpack – 120ml – CH06	
	621.80	Mini redOpack – 120ml – CH08	
	659.00	Bouchon pour flacon Red-O-Pack	
	659.10	Tube de liaison pour flacon de Redon pour drains 10-12Fr – L.125cm	
	660.12	Tube de liaison pour Red-O-Pack pour drain Ch.10 ou Ch.12 - L.125cm	
	660.14	Tube de liaison pour Red-O-Pack pour drain Ch.14 - L.125cm	
	660.16	Tube de liaison pour Red-O-Pack pour drain Ch.16 - L.125cm	
	660.18	Tube de liaison pour Red-O-Pack pour drain Ch.18 - L.125cm	
	80660.16B	Tube de liaison pour Red-O-Pack pour drain Ch.18 - L.11cm	
DT163	829.01	Nutrisafe2 - Bouchon pour sonde nutrisafe2	Is
DT169	852.01	Enteral - Valve anti-reflux pour utilisation entérale	Is
DT175_3	818.22	Nutrisafe2 C-GON - 20ml (PP)	Is
	818.23	Nutrisafe2 A-VY - 20ml (PP)	
	818.62	Nutrisafe2 C-GON - 60ml (PP)	
	818.63	Nutrisafe2 A-VY - 60ml (PP)	
	828.01	Nutrisafe2 - Bouchon pour seringue (x1)	
	828.08	Nutrisafe2 - Bouchon pour seringue (x8)	
	80828.01F	Nutrisafe2 - Bouchon pour seringue (x1) (orange)	
	80828.08B	Nutrisafe2 - Bouchon pour seringue (x8)	
	80828.08F	Nutrisafe2 - Bouchon pour seringue (x8) (orange)	
DT180	2390.101	Mandrin pour sondes entérales en silicone à extrémité fermée - 08-09-10Fr	Is
	2390.201	Mandrin pour sondes entérales en silicone à extrémité fermée - 12-14-16-18-21Fr	
DT181	5590.106	Surfcath – Sonde d'injection de surfactant - 6Fr - Ø0.8x2.0mm - L.200mm	Is
DT224	1018.10A1	Neurafit™ L.O.R syringe - Seringue faible résistance - Périodurale	Is
DT232	37.09.14	Neohelp Small - 30x38cm	Is
	37.09.15	Neohelp Medium - 38x44cm	
	37.09.16	Neohelp Large - 38x50cm	

GMED 0459

GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **VYGON - 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France.**
 - **Siège social, Commercialisation, management de la stérilisation.**
 - *Headquarters, Marketing, Sterilization management.*
- **VYGON - Parc Alata – 5 avenue des bouleaux – 60550 VERNEUIL EN HALATTE – France**
 - **Fabrication, Stérilisation et Distribution.**
 - *Manufacturing, Sterilization and Distribution.*
- **DIMEQUIP - Route de BAVAY - FRAMERIES 7080 – Belgique**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **SAP – 14 rue des Fontaines - 59880 SAINT SAULVE – France**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **SIPA - 22 avenue Stroh - 59440 AVESNES SUR HELPE – France**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **SIPV – 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France.**
 - **Fabrication.**
 - *Manufacturing.*
- **VYGON Portugal : Parque Empresarial de Baltar/Parada – Rua F 7585-013 Baltar – Paredes – Portugal.**
 - **Fabrication et commercialisation.**
 - *Manufacturing and marketing.*

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 9554 rev. 10 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 9554 rev. 10:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Ajout du nouveau numéro de dossier <i>Addition of the new file number</i>	P602929 – P600786	26/07/2021 <i>07/26/2021</i>
Mise à jour des activités du site de VERNEUIL EN HALATTE <i>Update of the activities of the site of VERNEUIL EN HALATTE</i>		

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37884 rev. 1
Modifie le document n° 37884 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director