

## Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Conformément à la Directive 93/42/CEE et au titre 1<sup>er</sup> 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 : <i>Manufacturer</i>	<b>VYCON</b> 5, rue Adeline - 95440 Ecoen FRANCE
Gamme de produit : <i>Product group</i>	<b>Dispositifs pour drainage thoracique / Devices for thoracic drainage</b> Voir la liste de produits jointe / <i>See attached product list</i>
Classe : <i>Class</i>	<b>Is</b>
Code GMDN : <i>GMDN code</i>	62752 Valve de drainage pleural / <i>Pleural drainage valve</i>
Evaluation de la conformité : <i>Conformity assessment</i>	<b>Annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE</b> <b>Annex V section 3 of the Directive 93/42/EEC</b>
Attestation CE : <i>EC Certificate</i>	<b>9554 rev. 10</b>
Organisme Notifié : <i>Notified Body</i>	<b>GMED - 0459</b> 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – France
Dossier Technique <i>Technical File</i>	<b>DT128</b>

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<sup>er</sup> 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 <i>R&amp;D and Regulatory Affairs Director</i>
Date	08/12/2021
Version/Revision	B2

## Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Références Produits / Product references

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boite / Quantity per box
Valve pour drainage thoracique / <i>Thoracic drainage valve</i>		
Classe / Class : Is – Règle / rule : 1 – GMDN : 62752		
668.00	Valve double aspirante et foulante pour drainage thoracique <i>Dual suction and discharge valve for thoracic drainage</i>	20
669.10	Valve simple pour drainage thoracique (Type Heimlich) <i>Single valve for thoracic drainage (Heimlich valve)</i>	25
80669.10B	Valve simple pour drainage thoracique (Type Heimlich) <i>Single valve for thoracic drainage (Heimlich Type)</i>	
80669.10C	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich) <i>Single valve for thoracic drainage (Heimlich type)</i>	
80669.10D	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich) <i>Single valve for thoracic drainage (Heimlich type)</i>	
80669.10E	Valve simple pour drainage thoracique (type Heimlich) <i>Single valve for thoracic drainage (Heimlich type)</i>	