

Déclaration CE de conformité

EC Declaration of Conformity

Nous, Société Vygon, 5 rue Adeline – 95440 Ecouen – 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 Ecouen – 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>	Poire à irrigation et aspiration Bulb syringe	
Références <i>References</i>	451.00 Cf. Annexe / Cf. Annex	
Type de produit <i>Type of product</i>	Accessoire pour urologie Accessory for urology	
Classe <i>Class</i>	I Stérile	selon la règle I according to rule I
Attestation CE <i>Applicable EC</i>	N° 9554	
Emis par <i>Issued by</i>	LNE/G-MED (n°0459)	
GMDN <i>GMDN</i>	35390	Irrigation syringe
Dossier technique <i>Technical file</i>	N° 079	

Par / by

Christophe Fluteaux
Directeur R&D et Affaires Réglementaires
R&D and RA Director



Ecouen Le / The

31/07/2018

Version/Revision

4

Annexe : liste des codes complets
Annex : list of all complete codes

Liste des codes complets <i>List of complete code</i>	Désignation <i>Designation</i>
451.00	Poire à irrigation et aspiration <i>Bulb syringe</i>

Par / by

Christophe Fluteaux
Directeur R&D et Affaires Réglementaires
R&D and RA Director

Ecouen Le / The

31/07/2018

Version/Revision

4