

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Conformément à la Directive 93/42/CEE et au titre 1^{er} 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>	VYCON 5, rue Adeline - 95440 Ecouen FRANCE
Gamme de produit : <i>Product group</i>	Accessoires pour nutrition entérale / Enteral feeding accessories Voir la liste de produits jointe / See attached product list
Classe : <i>Class</i>	IIa
Code GMDN : <i>GMDN code</i>	62178 Connecteur pour nutrition/médication entérale, stérile / <i>Enteral feeding/medication connector, sterile</i> 62256 Prolongateur entérale, stérile / <i>Enteral tube extension, sterile</i> 11677 Kit de nutrition entérale, adulte/pédiatrique / <i>Enteral feeding kit, adult/paediatric</i> 35375 Robinet / <i>Stopcock</i>
Evaluation de la conformité : <i>Conformity assessment</i>	Annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE <i>Annex II excluding section 4 of the Directive 93/42/EEC</i>
Attestation CE : <i>EC Certificate</i>	9556 rev. 11
Organisme Notifié : <i>Notified Body</i>	GMED - 0459 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – France
Dossier Technique <i>Technical File</i>	DT163

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^{er} 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&D and Regulatory Affairs Director</i>
Date	02/08/2021
Version/Revision	B1

Déclaration CE de conformité

EC declaration of conformity

Références Produits / Product references

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Connecteurs / Connectors		
Classe / Class : IIa – Règle / rule : 2 – GMDN : 62178		
368.02	Nutrisafe2 - Adaptateur nutrisafe2 pour sets de nutrition <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 adaptor for feeding sets</i>	30
368.12	Nutrisafe2 - Connecteur multicharrière mâle nutrisafe2 <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 christmas-tree male connector</i>	
368.42	Nutrisafe2 - Raccord Y <i>Nutrisafe2 - Y connector</i>	50
368.72	Adaptor nutrisafe2-ENFit – Adaptateur <i>Adaptor nutrisafe2-ENFit – Adaptor</i>	100
80368.02F	Nutrisafe2 - Adaptateur nutrisafe2 pour sets de nutrition <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 adaptor for feeding sets</i>	30

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Prolongateurs pour nutrition entérale / Enteral feeding tube extension		
Classe / Class : IIa – Règle / rule : 2 – GMDN : 62256		
339.0172	Nutrisafe2 - Prolongateur en Y pour nutrition entérale nutrisafe2 - Ø3.0x4.2mm - L.15cm <i>Nutrisafe2 - Y extension line for enteral nutrition nutrisafe 2 - Ø3.0x4.2mm - L.15cm</i>	25
339.0182	Nutrisafe2 - Prolongateur en Y pour nutrition entérale nutrisafe2 - Ø3.0x4.2mm - L.18cm <i>Nutrisafe2 - Y extension line for enteral nutrition nutrisafe 2 - Ø3.0x4.2mm - L.18cm</i>	
368.032	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 - Ø1.5x2.5mm - L.30cm - 0.62ml <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 Y Extension tube - Ø1.5x2.5mm - L.30cm - 0.62ml</i>	50
368.102	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 - Ø1.5x2.5mm - L.100cm - 1.86ml <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 Extension tube - Ø1.5x2.5mm - L.100cm - 1.86ml</i>	
368.152	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 - Ø1.5x2.5mm - L.150cm - 2.74ml <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 Extension tube - Ø1.5x2.5mm - L.150cm - 2.74ml</i>	
368.1021	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 avec clamp - Ø1.5x2.5mm - L.100cm - 1.86ml <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 Extension tube with clamp - Ø1.5x2.5mm - L.100cm - 1.86ml</i>	
368.1521	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 avec clamp - Ø1.5x2.5mm - L.150cm - 2.74ml <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 Extension tube with clamp - Ø1.5x2.5mm - L.150cm - 2.74ml</i>	
369.252	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 - Ø2.8x4.0mm - L.250cm - 15.55ml <i>Nutrisafe2 - Nutrisafe2 Extension tube - Ø2.8x4.0mm - L.250cm - 15.55ml</i>	25

Déclaration CE de conformité

EC declaration of conformity

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Prolongateurs pour nutrition entérale / <i>Enteral feeding tube extension</i>		
Classe / Class : IIa – Règle / rule : 2 – GMDN : 62256		
369.152	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 - Ø2.8x4.0mm - L.150cm - 9.40ml Nutrisafe2 - Nutrisafe2 Extension tube - Ø2.8x4.0mm - L.150cm - 9.40ml	25

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Prolongateurs pour bouton de gastrostomie / <i>Extension tubes for gastrostomy button</i>		
Classe / Class : IIa – Règle / rule : 2 – GMDN : 11677		
5307.1103	Nutrisafe2 - Ø4.20x6.00 - L.30 cm Nutrisafe2 - Ø4.20x6.00 - L.30 cm	10
5307.1106	Nutrisafe2 - Ø4.20x6.00 - L.60 cm Nutrisafe2 - Ø4.20x6.00 - L.60 cm	
5307.2103	Nutrisafe2 - Ø3.00x4.20 - L.30 cm Nutrisafe2 - Ø3.00x4.20 - L.30 cm	
5307.2106	Nutrisafe2 - Ø3.00x4.20 - L.60 cm Nutrisafe2 - Ø3.00x4.20 - L.60 cm	

REFERENCE	DESIGNATION	Quantité par boîte / Quantity per box
Robineets / <i>Stopcocks</i>		
Classe / Class : IIa – Règle / rule : 2 – GMDN : 35375		
5802.01	Nutrisafe2 - Robinet 3 voies Nutrisafe2 Nutrisafe2 - 3-way stopcock Nutrisafe2	50
5802.02	Nutrisafe2 - Robinet 3 voies Nutrisafe2 (indexé) Nutrisafe2 - 3-way stopcock Nutrisafe2 (indexed)	

