

MINISTERSTWO ZDROWIA, SŁUŻB SPOŁECZNYCH I RÓWNOŚCI

Cert. 93/42/1-Weryf. 29/03/2012

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat Nr

Data ważności

Jednostka Notyfikowana nr

2016 04 0846 ED

Od 31-07-2020 Do 26-05-2024

0318

Niniejszy certyfikat zastępuje ten, wydany z datą 3-07-2013, po skorygowaniu błędów typograficznych w Załączniku I na stronach: 6 (punkt 2.1.a), 8 (punkty 2.1.a.62, 2.1.a.69 i 3); 9 (punkt 3.1.a); 10 (punkt 4.1.27 i kolejne) oraz 11 (punkt 5.1) Dla:

Wytwórca:

Nazwa: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L.

Adres: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Upoważniony przedstawiciel przy UE:

Nazwa: Idem

Adres: Idem

Na wyrób:

Kategoria: Wyroby do jednorazowego użytku

Grupa rodzajowa: Wyszczególnione w Załącznikach do tego Certyfikatu Typ: Wyszczególnione w Załącznikach do tego Certyfikatu

Wytworzony w:

LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L.

**Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona**

Do tego certyfikatu należy dołączyć certyfikat badania projektu: w odniesieniu do wyrobów klasy III
Certyfikat ten jest wynikiem audytu systemu całkowitego zapewnienia jakości oraz zbadania dokumentacji technicznej, zawartej w aktach nr 2012 01 0327 i gwarantuje, że opisane wyroby spełniają wymogi Dyrektywy.

Madryt, 29 lipca 2020 r.

Dyrektor

Pani Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

POCZTA ELEKTRONICZNA

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318 UL. CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRYT on0318@aemps.es

TEL.: 902101333

FAKS: 91 822 52 89

Pierwszy
Uzupełniający



ZAŁĄCZNIK Nr IV:

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat Nr

Data ważności

Jednostka Notyfikowana nr

2016 04 0846 ED

Od **31-07-2020** Do **26-05-2024**

0318

Dla:

Wytwórca:

Nazwa: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L.

Adres: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles

08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Upoważniony przedstawiciel przy UE:

Nazwa: Idem

Adres: Idem

Wyroby: 116

Warianty: 116

Typ wyrobu: Poniżej wymienione

Klasyfikacja: III

5.4 Poszerzający cewnik balonowy do PTA (Przezskórna Angioplastyka Naczyniowa) uwalniający paklitaksel, drut przewodowy 0,018” „iVascular LUMINOR 18”

5.4.a Poszerzający cewnik balonowy do PTA uwalniający paklitaksel, drut przewodowy 0,018”, o długości 100 cm

Następujące produkty są opisane w certyfikacie ED 2016 04 0846, wydanym z datą 4-04-2016

MINISTERSTWO ZDROWIA, SŁUŻB SPOŁECZNYCH I RÓWNOŚCI

ZAŁĄCZNIK Nr IV:

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat Nr

Data ważności

Jednostka Notyfikowana nr

2016 04 0846 ED

Od 31-07-2020 Do 26-05-2024

0318

5.4.a.1 Z balonem 2.0 mm x 20 mm

5.4.a.2

Z balonem 2.0 mm x 40 mm

5.4.a.3 Z balonem 2.0 mm x 60 mm

5.4.a.4 Z balonem 2.0 mm x 80 mm

5.4.a.5 Z balonem 2.0 mm x 120 mm

5.4.a.6 Z balonem 2.0 mm x 150 mm

5.4.a.7 Z balonem 2.0 mm x 200 mm

5.4.a.8 Z balonem 2.5 mm x 20 mm

5.4.a.9

Z balonem 2.5 mm x 40 mm

5.4.a.10 Z balonem 2.5 mm x 60 mm

5.4.a.11 Z balonem 2.5 mm x 80 mm

5.4.a.12 Z balonem 2.5 mm x 120 mm

5.4.a.13 Z balonem 2.5 mm x 150 mm

5.4.a.14 Z balonem 2.5 mm x 200 mm

5.4.a.15 Z balonem 3.0 mm x 20 mm

5.4.a.16 Z balonem 3.0 mm x 40 mm

5.4.a.17 Z balonem 3.0 mm x 60 mm

5.4.a.18 Z balonem 3.0 mm x 80 mm

5.4.a.19 Z balonem 3.0 mm x 120 mm

5.4.a.20 Z balonem 3.0 mm x 150 mm

5.4.a.21 Z balonem 3.0 mm x 200 mm

5.4.a.22 Z balonem 3.5 mm x 20 mm

5.4.a.23 Z balonem 3.5 mm x 40 mm

5.4.a.24 Z balonem 3.5 mm x 60 mm

5.4.a.25 Z balonem 3.5 mm x 80 mm

5.4.a.26 Z balonem 3.5 mm x 120 mm

5.4.a.27 Z balonem 3.5 mm x 150 mm

5.4.a.28 Z balonem 3.5 mm x 200 mm

5.4.a.29 Z balonem 4.0 mm x 20 mm

5.4.a.30 Z balonem 4.0 mm x 40 mm

5.4.a.31 Z balonem 4.0 mm x 60 mm

5.4.a.32 Z balonem 4.0 mm x 80 mm

5.4.a.33 Z balonem 4.0 mm x 120 mm

SOCJALNYCH

MINISTERSTWO ZDROWIA,
SŁUŻB

I RÓWNOŚCI
Hiszpańska Agencja

Medycznych

Produktów Leczniczych
i Wyrobów

Strona 2 z 6

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

ZAŁĄCZNIK Nr IV:

Certyfikat Nr

Data ważności

Jednostka Notyfikowana nr

2016 04 0846 ED

Od 31-07-2020 Do 26-05-2024

0318

5.4.a.34 Z balonem 4.0 mm x 150 mm
5.4.a.35 Z balonem 4.0 mm x 200 mm
5.4.a.36 Z balonem 5.0 mm x 20 mm
5.4.a.37 Z balonem 5.0 mm x 40 mm
5.4.a.38 Z balonem 5.0 mm x 60 mm
5.4.a.39 Z balonem 5.0 mm x 80 mm
5.4.a.40 Z balonem 5.0 mm x 120 mm
5.4.a.41 Z balonem 5.0 mm x 150 mm
5.4.a.42 Z balonem 5.0 mm x 200 mm
5.4.a.43 Z balonem 6.0 mm x 20 mm
5.4.a.44 Z balonem 6.0 mm x 40 mm
5.4.a.45 Z balonem 6.0 mm x 60 mm
5.4.a.46 Z balonem 6.0 mm x 80 mm
5.4.a.47 Z balonem 6.0 mm x 120 mm
5.4.a.48 Z balonem 6.0 mm x 150 mm
5.4.a.49 Z balonem 6.0 mm x 200 mm
5.4.a.50 Z balonem 7.0 mm x 20 mm
5.4.a.51 Z balonem 7.0 mm x 40 mm
5.4.a.52 Z balonem 7.0 mm x 60 mm
5.4.a.53 Z balonem 7.0 mm x 80 mm
5.4.a.54 Z balonem 7.0 mm x 120 mm
5.4.a.55 Z balonem 8.0 mm x 20 mm
5.4.a.56 Z balonem 8.0 mm x 40 mm
5.4.a.57 Z balonem 8.0 mm x 60 mm
5.4.a.58 Z balonem 8.0 mm x 80 mm

5.4.b Poszerzający cewnik balonowy do PTA uwalniający paklitaksel, drut przewodowy 0,018", o długości 140 cm

5.4.b.1 Z balonem 5.0 mm x 20 mm

5.4.b.2 Z balonem 5.0 mm x 40

mm

5.4.b.3 Z balonem 5.0 mm x 60 mm

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI
zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

MINISTERSTWO ZDROWIA,
SŁUŻB
SOCJALNYCH

I RÓWNOŚCI
Hiszpańska Agencja
Produktów Leczniczych
i Wyrobów

Medycznych

Strona 3 z 6

ZAŁĄCZNIK Nr IV:

Certyfikat Nr

Data ważności

Jednostka Notyfikowana nr

2016 04 0846 ED

Od 31-07-2020 Do 26-05-2024

0318

5.4.b.4 Z balonem 5.0 mm x 80 mm
5.4.b.5 Z balonem 5.0 mm x 120 mm
5.4.b.6 Z balonem 5.0 mm x 150 mm
5.4.b.7 Z balonem 5.0 mm x 200 mm
5.4.b.8 Z balonem 6.0 mm x 20 mm
5.4.b.9 Z balonem 6.0 mm x 40 mm
5.4.b.10 Z balonem 6.0 mm x 60 mm
5.4.b.11 Z balonem 6.0 mm x 80 mm
5.4.b.12 Z balonem 6.0 mm x 120 mm
5.4.b.13 Z balonem 6.0 mm x 150 mm
5.4.b.14 Z balonem 6.0 mm x 200 mm
5.4.b.15 Z balonem 7.0 mm x 20 mm
5.4.b.16 Z balonem 7.0 mm x 40 mm
5.4.b.17 Z balonem 7.0 mm x 60 mm
5.4.b.18 Z balonem 7.0 mm x 80 mm
5.4.b.19 Z balonem 7.0 mm x 120 mm
5.4.b.20 Z balonem 8.0 mm x 20 mm
5.4.b.21 Z balonem 8.0 mm x 40 mm
5.4.b.22 Z balonem 8.0 mm x 60 mm
5.4.b.23 Z balonem 8.0 mm x 80 mm

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

5.4.c Poszerzający cewnik balonowy do PTA uwalniający paklitaksel, drut przewodowy 0,018", o długości 150 cm

5.4.c.1 Z balonem 2.0 mm x 20 mm 5.4.c.2

Z balonem 2.0 mm x 40 mm

5.4.c.3 Z balonem 2.0 mm x 60 mm

5.4.c.4 Z balonem 2.0 mm x 80 mm

5.4.c.5 Z balonem 2.0 mm x 120 mm

5.4.c.6 Z balonem 2.0 mm x 150 mm

5.4.c.7 Z balonem 2.0 mm x 200 mm

5.4.c.8 Z balonem 2.5 mm x 20 mm

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

MINISTERSTWO
ZDROWIA,

SŁUŻB

SOCJALNYCH

I RÓWNOŚCI

**Hiszpańska Agencja
Produktów Leczniczych
i Wyrobów**

Medycznych

Strona 4 z 6

ZAŁĄCZNIK Nr IV:

Certyfikat Nr

Data ważności

Jednostka Notyfikowana nr

2016 04 0846 ED

Od **31-07-2020** Do **26-05-2024**

0318

5.4.c.9 Z balonem 2.5 mm x 40 mm

5.4.c.10 Z balonem 2.5 mm x 60 mm

5.4.c.11 Z balonem 2.5 mm x 80 mm

5.4.c.12 Z balonem 2.5 mm x 120 mm

5.4.c.13 Z balonem 2.5 mm x 150 mm

5.4.c.14 Z balonem 2.5 mm x 200 mm

5.4.c.15 Z balonem 3.0 mm x 20 mm

5.4.c.16 Z balonem 3.0 mm x
40 mm

5.4.c.17 Z balonem 3.0 mm x 60 mm

5.4.c.18 Z balonem 3.0 mm x 80 mm

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

5.4.c.19 Z balonem 3.0 mm x 120 mm

5.4.c.20 Z balonem 3.0 mm x 150 mm

5.4.c.21 Z balonem 3.0 mm x 200 mm

5.4.c.22 Z balonem 3.5 mm x 20 mm

5.4.c.23 Z balonem 3.5 mm x

40 mm

5.4.c.24 Z balonem 3.5 mm x 60 mm

5.4.c.25 Z balonem 3.5 mm x 80 mm

5.4.c.26 Z balonem 3.5 mm x 120 mm

5.4.c.27 Z balonem 3.5 mm x 150 mm

5.4.c.28 Z balonem 3.5 mm x 200 mm

5.4.c.29 Z balonem 4.0 mm x 20 mm

5.4.c.30 Z balonem 4.0 mm x

40 mm

5.4.c.31 Z balonem 4.0 mm x 60 mm

5.4.c.32 Z balonem 4.0 mm x 80 mm

5.4.c.33 Z balonem 4.0 mm x 120 mm

5.4.c.34 Z balonem 4.0 mm x 150 mm

5.4.c.35 Z balonem 4.0 mm x 200 mm

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

SOCJALNYCH

MINISTERSTWO ZDROWIA,
SŁUŻB

I RÓWNOŚCI

**Hiszpańska Agencja
Produktów Leczniczych
i Wyrobów**

Medycznych

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI
zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

MINISTERSTWO ZDROWIA, SŁUŻB SPOŁECZNYCH
I RÓWNOŚCI

hiszpańska agencja produktów
leczniczych i wyrobów medycznych

ZAŁĄCZNIK Nr IV

CERTYFIKAT BADANIA PROJEKTU WE
zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 4, do Dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat Nr	Data ważności	Jednostka Notyfikowana nr
2016 04 0846 ED	Od 31-07-2020 Do 26-05-2024	0318

Wskazania: Urządzenie wskazane jest do poszerzania zwężeń tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, podudzia, nerkowych jak również do leczenia obturacyjnych zmian przetoki tętniczo-żylniej, zarówno pierwotnych jak i sztucznych ; średnica urządzenia zawiera się między 2 i 8 mm, zaś długość wynosi od 20 do 200 mm. Doprażanie stentu w obwodowych naczyniach jest również wskazane.

Niniejszy Certyfikat dotyczy wszystkich znaków towarowych wyrobu objętych przez wytwórcę w jego deklaracji zgodności.

Madryt, 29 lipca 2020 r.

**DYREKTOR HISZPAŃSKIEJ AGENCJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
I WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318 MINISTERSTWO ZDROWIA,
SŁUŻB
SOCJALNYCH

CERTYFIKAT WE SYSTEMU CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

zgodnie z Załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG

I RÓWNOŚCI

**Agencja
Lecniczych
Medycznych**

**Hiszpańska
Produktów
i Wyrobów**