



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICADO
UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICATE

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

Certificado nº/Certificate no:	2012 07 0016 EN	
Fecha de validez/ Date of validity	Desde/ From 21-07-2017	Hasta/ To 21-07-2020

Empresa/ Company: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L.

Nombre y dirección/ Name and address: Camí de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Objeto de la Certificación/ Applicable to: Diseño, desarrollo, producción y control de productos sanitarios/ Design, manufacture and control medical devices

Ámbito tecnológico/ Technological scope:

PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES

• **PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS, NO IMPLANTABLES, EN GENERAL/ GENERAL NON-ACTIVE, NON-IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES: Catéteres/catheter**

• **IMPLANTES NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE IMPLANTS: Sistema de stent/Stent system**

PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN DETERMINADAS TECNOLOGÍAS/MEDICAL DEVICES INCORPORATING ESPECIFIC SUBSTANCES

• **PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN SUSTANCIAS MEDICINALES/ MEDICAL DEVICES INCORPORATING MEDICINAL SUBSTANCES: Catéteres y stents/Catheters and stents -**

Fecha de certificación inicial/ Initial certification's date: 27.07.2012

Modificaciones de alcance / Scope's modifications: No Aplica/ Not applicable

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de gestión de calidad de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 e ISO 13485:2003)./ *The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifies herewith that the company named above has established and applies a quality management system according to the standard UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 and ISO 13485:2003).*

Madrid, 21 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 1

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3-07-2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L.

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Implantes no activos/ Non active implants

Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: en productos de clase III
This certificate must be accompanied by design examination certificate: in class III products

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2012 01 0327, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga



Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

2.1.a.17. Stent 7.0x150mm/ Stent 7.0x150mm
2.1.a.18. Stent 7.0x200mm/ Stent 7.0x200mm
2.1.a.19. Stent 8.0x40mm/ Stent 8.0x40mm
2.1.a.20. Stent 8.0x60mm/ Stent 8.0x60mm
2.1.a.21. Stent 8.0x80mm/ Stent 8.0x80mm
2.1.a.22. Stent 8.0x100mm/ Stent 8.0x100mm
2.1.a.23. Stent 8.0x150mm/ Stent 8.0x150mm
2.1.a.24. Stent 9.0x40mm/ Stent 9.0x40mm
2.1.a.25. Stent 9.0x60mm/ Stent 9.0x60mm
2.1.a.26. Stent 9.0x80mm/ Stent 9.0x80mm
2.1.a.27. Stent 9.0x100mm/ Stent 9.0x100mm
2.1.a.28. Stent 10.0x40mm/ Stent 10.0x40mm
2.1.a.29. Stent 10.0x60mm/ Stent 10.0x60mm
2.1.a.30. Stent 10.0x80mm/ Stent 10.0x80mm
2.1.a.31. Stent 10.0x100mm/ Stent 10.0x100mm

2.1.b. Longitud de catéter 140cm/ Catheter length 140cm

2.1.b.1. Stent 5.0x40mm/ Stent 5.0x40mm
2.1.b.2. Stent 5.0x60mm/ Stent 5.0x60mm
2.1.b.3 Stent 5.0x80mm/ Stent 5.0x80mm
2.1.b.4 Stent 5.0x100mm/ Stent 5.0x100mm
2.1.b.5 Stent 5.0x150mm/ Stent 5.0x150mm
2.1.b.6. Stent 5.0x200mm/ Stent 5.0x200mm
2.1.b.7. Stent 6.0x40mm/ Stent 6.0x40mm
2.1.b.8. Stent 6.0x60mm/ Stent 6.0x60mm
2.1.b.9. Stent 6.0x80mm/ Stent 6.0x80mm
2.1.b.10. Stent 6.0x100mm/ Stent 6.0x100mm
2.1.b.11. Stent 6.0x150mm/ Stent 6.0x150mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: R54A9R4944

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 2.1.b.12. Stent 6.0x200mm/ Stent 6.0x200mm
- 2.1.b.13. Stent 7.0x40mm/ Stent 7.0x40mm
- 2.1.b.14. Stent 7.0x60mm/ Stent 7.0x60mm
- 2.1.b.15. Stent 7.0x80mm/ Stent 7.0x80mm
- 2.1.b.16. Stent 7.0x100mm/ Stent 7.0x100mm
- 2.1.b.17. Stent 7.0x150mm/ Stent 7.0x150mm
- 2.1.b.18. Stent 7.0x200mm/ Stent 7.0x200mm
- 2.1.b.19. Stent 8.0x40mm/ Stent 8.0x40mm
- 2.1.b.20. Stent 8.0x60mm/ Stent 8.0x60mm
- 2.1.b.21. Stent 8.0x80mm/ Stent 8.0x80mm
- 2.1.b.22. Stent 8.0x100mm/ Stent 8.0x100mm
- 2.1.b.23. Stent 8.0x150mm/ Stent 8.0x150mm
- 2.1.b.24. Stent 9.0x40mm/ Stent 9.0x40mm
- 2.1.b.25. Stent 9.0x60mm/ Stent 9.0x60mm
- 2.1.b.26. Stent 9.0x80mm/ Stent 9.0x80mm
- 2.1.b.27. Stent 9.0x100mm/ Stent 9.0x100mm
- 2.1.b.28. Stent 10.0x40mm/ Stent 10.0x40mm
- 2.1.b.29. Stent 10.0x60mm/ Stent 10.0x60mm
- 2.1.b.30. Stent 10.0x80mm/ Stent 10.0x80mm
- 2.1.b.31. Stent 10.0x100mm/ Stent 10.0x100mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 6 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: R54A9R4901
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L.

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles

08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/Single use devices

Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: en productos de clase III
This certificate must be accompanied by design examination certificate: in class III products

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2012 01 0327, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: V32XFE266

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89





ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.1.b.13. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 1.1.b.14. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 1.1.b.15. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 1.1.b.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 1.1.b.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.1.b.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.1.b.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.1.b.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.1.b.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.1.b.22. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.1.b.23. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.1.b.24. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.1.b.25. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.1.b.26. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.1.b.27. Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.1.b.28. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.1.b.29. Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm
- 1.1.b.30. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.1.b.31. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm

1.2. Catéter balón de dilatación para ATP para guía de alambre de 0.018" "iVascular oceanus 18"/ "iVascular oceanus 18" PTA balloon dilatation catheter for 0.018" guidewire

1.2.a. Longitud catéter 100cm/ Catheter length 100cm

- 1.2.a.1. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 1.2.a.2. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 1.2.a.3. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
- 1.2.a.4. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
- 1.2.a.5. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: V32X-FB266



Cie



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.2.a.6. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
- 1.2.a.7. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
- 1.2.a.8. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 1.2.a.9. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 1.2.a.10. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
- 1.2.a.11. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
- 1.2.a.12. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 1.2.a.13. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 1.2.a.14. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 1.2.a.15. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 1.2.a.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 1.2.a.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.2.a.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.2.a.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.2.a.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.2.a.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.2.a.22. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 1.2.a.23. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.2.a.24. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.2.a.25. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.2.a.26. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.2.a.27. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.2.a.28. Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.2.a.29. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 1.2.a.30. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.2.a.31. Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm
- 1.2.a.32. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.2.a.33. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 88
Fax: (+34) 91 822 52 89





ANEXO Nº/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.2.a.34. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm
- 1.2.a.35. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm
- 1.2.a.36. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
- 1.2.a.37. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm
- 1.2.a.38. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm
- 1.2.a.39. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm
- 1.2.a.40. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm
- 1.2.a.41. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm
- 1.2.a.42. Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm
- 1.2.a.43. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm
- 1.2.a.44. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm
- 1.2.a.45. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 1.2.a.46. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 1.2.a.47. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 1.2.a.48. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 1.2.a.49. Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm
- 1.2.a.50. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm
- 1.2.a.51. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm
- 1.2.a.52. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 1.2.a.53. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 1.2.a.54. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm
- 1.2.a.55. Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm
- 1.2.a.56. Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm
- 1.2.a.57. Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm
- 1.2.a.58. Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm
- 1.2.b. Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm
- 1.2.b.1. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
- 1.2.b.2. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 6 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: V32XFTB266





ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.2.b.3. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm
- 1.2.b.4. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm
- 1.2.b.5. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm
- 1.2.b.6. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm
- 1.2.b.7. Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm
- 1.2.b.8. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm
- 1.2.b.9. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm
- 1.2.b.10. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 1.2.b.11. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 1.2.b.12. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 1.2.b.13. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 1.2.b.14. Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm
- 1.2.b.15. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm
- 1.2.b.16. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm
- 1.2.b.17. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 1.2.b.18. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 1.2.b.19. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm
- 1.2.b.20. Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm
- 1.2.b.21. Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm
- 1.2.b.22. Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm
- 1.2.b.23. Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm
- 1.2.c. Longitud catéter 150cm/ Catheter length 150cm
- 1.2.c.1. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 1.2.c.2. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 1.2.c.3. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
- 1.2.c.4. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
- 1.2.c.5. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
- 1.2.c.6. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 7 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: V32XFTB266



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.2.c.7. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
- 1.2.c.8. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 1.2.c.9. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 1.2.c.10. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
- 1.2.c.11. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
- 1.2.c.12. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 1.2.c.13. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 1.2.c.14. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 1.2.c.15. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 1.2.c.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 1.2.c.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.2.c.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.2.c.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.2.c.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.2.c.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.2.c.22. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 1.2.c.23. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.2.c.24. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.2.c.25. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.2.c.26. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.2.c.27. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.2.c.28. Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.2.c.29. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 1.2.c.30. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.2.c.31. Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm
- 1.2.c.32. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.2.c.33. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm
- 1.2.c.34. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 8 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

1.2.c.35. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm

1.3. Catéter balón de dilatación para ATP para guía de alambre de 0.035" "iVascular oceanus 35"/ "iVascular oceanus 35" PTA balloon dilatation catheter for 0.035" guidewire

1.3.a. Longitud catéter 80cm/ Catheter length 80cm

1.3.a.1. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm

1.3.a.2. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm

1.3.a.3. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm

1.3.a.4. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm

1.3.a.5. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm

1.3.a.6. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm

1.3.a.7. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm

1.3.a.8. Balón 4.0x 20mm/ Balloon 4.0x20mm

1.3.a.9. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm

1.3.a.10. Balón 4.0x 60mm/ Balloon 4.0x 60mm

1.3.a.11. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm

1.3.a.12. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm

1.3.a.13. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm

1.3.a.14. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm

1.3.a.15. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

1.3.a.16. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm

1.3.a.17. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm

1.3.a.18. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm

1.3.a.19. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm

1.3.a.20. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm

1.3.a.21. Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm

1.3.a.22. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm

1.3.a.23. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 9 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318







ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.3.b.3. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.3.b.4. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.3.b.5. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.3.b.6. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.3.b.7. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.3.b.8. Balón 4.0x 20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 1.3.b.9. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.3.b.10. Balón 4.0x 60mm/ Balloon 4.0x 60mm
- 1.3.b.11. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.3.b.12. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm
- 1.3.b.13. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm
- 1.3.b.14. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm
- 1.3.b.15. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
- 1.3.b.16. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm
- 1.3.b.17. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm
- 1.3.b.18. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm
- 1.3.b.19. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm
- 1.3.b.20. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm
- 1.3.b.21. Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm
- 1.3.b.22. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm
- 1.3.b.23. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm
- 1.3.b.24. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 1.3.b.25. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 1.3.b.26. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 1.3.b.27. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 1.3.b.28. Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm
- 1.3.b.29. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 11 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.3.b.30. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm
- 1.3.b.31. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 1.3.b.32. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 1.3.b.33. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm
- 1.3.b.34. Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm
- 1.3.b.35. Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm
- 1.3.b.36. Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm
- 1.3.b.37. Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm
- 1.3.b.38. Balón 9.0x20mm / Balloon 9.0x20mm
- 1.3.b.39. Balón 9.0x40mm / Balloon 9.0x40mm
- 1.3.b.40. Balón 9.0x60mm / Balloon 9.0x60mm
- 1.3.b.41. Balón 9.0x80mm / Balloon 9.0x80mm
- 1.3.b.42. Balón 10.0x20mm / Balloon 10.0x20mm
- 1.3.b.43. Balón 10.0x40mm / Balloon 10.0x40mm
- 1.3.b.44. Balón 10.0x60mm / Balloon 10.0x60mm
- 1.3.b.45. Balón 12.0x20mm / Balloon 12.0x20mm
- 1.3.b.46. Balón 12.0x40mm / Balloon 12.0x40mm
- 1.3.b.47. Balón 12.0x60mm / Balloon 12.0x60mm

Clasificación/Classification: III

2. Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de paclitaxel / Paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter

Código NANDO: MD 106 y MDS 7001

- 2.1. Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de paclitaxel para guía de alambre de 0.014" "iVascular luminor 14" / "iVascular luminor 14" Paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter for 0.014" guidewire

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2013 11 0808 ED/
The followed products are described in the certificate ED 2013 11 0808

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 12 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

C/CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 2.3.c.29. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 2.3.c.30. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 2.3.c.31. Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm
- 2.3.c.32. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 2.3.c.33. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm
- 2.3.c.34. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm
- 2.3.c.35. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm

- 2.4. Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de paclitaxel para guía de alambre de 0.035" "iVascular luminor 35"/ "iVascular luminor 35" Paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter for 0.035" guidewire

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2013 11 0807 ED/
The following products are described in the certificate ED 2013 11 0807

- 2.4.a. Longitud catéter 80cm/ Catheter length 80cm
- 2.4.a.1. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
 - 2.4.a.2. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm
 - 2.4.a.3. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm
 - 2.4.a.4. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm
 - 2.4.a.5. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm
 - 2.4.a.6. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm
 - 2.4.a.7. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm
 - 2.4.a.8. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm
 - 2.4.a.9. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
 - 2.4.a.10. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
 - 2.4.a.11. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
 - 2.4.a.12. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
 - 2.4.a.13. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm
 - 2.4.a.14. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 22 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

C/CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

2.4.a.15. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm

2.4.a.16. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm

2.4.a.17. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm

2.4.b Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm

2.4.b.1. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

2.4.b.2. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm

2.4.b.3. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm

2.4.b.4. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm

2.4.b.5. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm

2.4.b.6. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm

2.4.b.7. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm

2.4.b.8. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm

2.4.b.9. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm

2.4.b.10. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm

2.4.b.11. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm

2.4.b.12. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm

2.4.b.13. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm

2.4.b.14. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm

2.4.b.15. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm

2.4.b.16. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm

2.4.b.17. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm

3. Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter
Código NANDO MD 106

3.1. Catéter balón de dilatación coronario, balón semidistensible "iVascular xperience"/
"iVascular xperience" Coronary balloon dilatation catheter, semi-compliant balloon

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2012 12 0796 ED/
The followed products are described in the certificate ED 2012 12 0796

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 23 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: V32XFTB266



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

3.1.a. Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

- 3.1.a.1. Balón 1.25x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x10mm with a radiopaque marker centering the balloon
- 3.1.a.2. Balón 1.25x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x15mm with a radiopaque marker centering the balloon
- 3.1.a.3. Balón 1.5x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x10mm with a radiopaque marker centering the balloon
- 3.1.a.4. Balón 1.5x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x15mm with a radiopaque marker centering the balloon
- 3.1.a.5. Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm
- 3.1.a.6. Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm
- 3.1.a.7. Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm
- 3.1.a.8. Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm
- 3.1.a.9. Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm
- 3.1.a.10. Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm
- 3.1.a.11. Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm
- 3.1.a.12. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
- 3.1.a.13. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
- 3.1.a.14. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 3.1.a.15. Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm
- 3.1.a.16. Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm
- 3.1.a.17. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 3.1.a.18. Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm
- 3.1.a.19. Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm
- 3.1.a.20. Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm
- 3.1.a.21. Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm
- 3.1.a.22. Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm
- 3.1.a.23. Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm
- 3.1.a.24. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 24 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 3.1.a.25. Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
- 3.1.a.26. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 3.1.a.27. Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
- 3.1.a.28. Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
- 3.1.a.29. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 3.1.a.30. Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
- 3.1.a.31. Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
- 3.1.a.32. Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
- 3.1.a.33. Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
- 3.1.a.34. Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
- 3.1.a.35. Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
- 3.1.a.36. Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
- 3.1.a.37. Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
- 3.1.a.38. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 3.1.a.39. Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
- 3.1.a.40. Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
- 3.1.a.41. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 3.1.a.42. Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
- 3.1.a.43. Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
- 3.1.a.44. Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
- 3.1.a.45. Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
- 3.1.a.46. Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
- 3.1.a.47. Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
- 3.1.a.48. Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm
- 3.1.a.49. Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
- 3.1.a.50. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 3.1.a.51. Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
- 3.1.a.52. Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 25 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: V32XFTB266



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 3.1.a.53. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 3.1.a.54. Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
- 3.1.a.55. Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
- 3.1.a.56. Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
- 3.1.a.57. Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
- 3.1.a.58. Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
- 3.1.a.59. Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
- 3.1.a.60. Balón 4.0 x10mm/ Balloon 4.0x10mm
- 3.1.a.61. Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
- 3.1.a.62. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 3.1.a.63. Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
- 3.1.a.64. Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
- 3.1.a.65. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 3.1.a.66. Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
- 3.1.a.67. Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
- 3.1.a.68. Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
- 3.1.a.69. Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
- 3.1.a.70. Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
- 3.1.a.71. Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm
- 3.1.a.72. Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
- 3.1.a.73. Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
- 3.1.a.74. Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
- 3.1.a.75. Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm
- 3.1.a.76. Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm
- 3.1.a.77. Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm
- 3.1.a.78. Balón 5.0x10mm / Balloon 5.0x10mm
- 3.1.a.79. Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm
- 3.1.a.80. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 26 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 3.2. Catéter balón de dilatación coronario, balón no distensible "iVascular NC xperience"/ "iVascular NC xperience" Coronary balloon dilatation catheter, non-compliant balloon

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2016 11 0856 ED
The followed products are described in the certificate ED 2016 11 0856

3.2.a. Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

- 3.2.a.1. Balón 2.0x6mm/ Balloon 2.0x6mm
- 3.2.a.2. Balón 2.0x8mm/ Balloon 2.0x8mm
- 3.2.a.3. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
- 3.2.a.4. Balón 2.0x12mm/ Balloon 2.0x12mm
- 3.2.a.5. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
- 3.2.a.6. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 3.2.a.7. Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm
- 3.2.a.8. Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm
- 3.2.a.9. Balón 2.25x6mm/ Balloon 2.25x6mm
- 3.2.a.10. Balón 2.25x8mm/ Balloon 2.25x8mm
- 3.2.a.11. Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm
- 3.2.a.12. Balón 2.25x12mm/ Balloon 2.25x12mm
- 3.2.a.13. Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm
- 3.2.a.14. Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm
- 3.2.a.15. Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm
- 3.2.a.16. Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm
- 3.2.a.17. Balón 2.5x6mm/ Balloon 2.5x6mm
- 3.2.a.18. Balón 2.5x8mm/ Balloon 2.5x8mm
- 3.2.a.19. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
- 3.2.a.20. Balón 2.5x12mm/ Balloon 2.5x12mm
- 3.2.a.21. Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
- 3.2.a.22. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 27 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 3.2.a.23. Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
- 3.2.a.24. Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
- 3.2.a.25. Balón 2.75x6mm/ Balloon 2.75x6mm
- 3.2.a.26. Balón 2.75x8mm/ Balloon 2.75x8mm
- 3.2.a.27. Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
- 3.2.a.28. Balón 2.75x12mm/ Balloon 2.75x12mm
- 3.2.a.29. Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
- 3.2.a.30. Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
- 3.2.a.31. Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
- 3.2.a.32. Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
- 3.2.a.33. Balón 3.0x6mm/ Balloon 3.0x6mm
- 3.2.a.34. Balón 3.0x8mm/ Balloon 3.0x8mm
- 3.2.a.35. Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
- 3.2.a.36. Balón 3.0x12mm/ Balloon 3.0x12mm
- 3.2.a.37. Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
- 3.2.a.38. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 3.2.a.39. Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
- 3.2.a.40. Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
- 3.2.a.41. Balón 3.25x6mm/ Balloon 3.25x6mm
- 3.2.a.42. Balón 3.25x8mm/ Balloon 3.25x8mm
- 3.2.a.43. Balón 3.25x10mm/ Balloon 3.25x10mm
- 3.2.a.44. Balón 3.25x12mm/ Balloon 3.25x12mm
- 3.2.a.45. Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
- 3.2.a.46. Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
- 3.2.a.47. Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
- 3.2.a.48. Balón 3.25x30mm/ Balloon 3.25x30mm
- 3.2.a.49. Balón 3.5x6mm/ Balloon 3.5x6mm
- 3.2.a.50. Balón 3.5x8mm/ Balloon 3.5x8mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 28 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 3.2.a.51. Balón 3.5x10mm/ Balloon 3.5x10mm
- 3.2.a.52. Balón 3.5x12mm/ Balloon 3.5x12mm
- 3.2.a.53. Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
- 3.2.a.54. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 3.2.a.55. Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
- 3.2.a.56. Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
- 3.2.a.57. Balón 3.75x6mm/ Balloon 3.75x6mm
- 3.2.a.58. Balón 3.75x8mm/ Balloon 3.75x8mm
- 3.2.a.59. Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
- 3.2.a.60. Balón 3.75x12mm/ Balloon 3.75x12mm
- 3.2.a.61. Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
- 3.2.a.62. Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
- 3.2.a.63. Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
- 3.2.a.64. Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
- 3.2.a.65. Balón 4.0x6mm/ Balloon 4.0x6mm
- 3.2.a.66. Balón 4.0x8mm/ Balloon 4.0x8mm
- 3.2.a.67. Balón 4.0x10mm/ Balloon 4.0x10mm
- 3.2.a.68. Balón 4.0x12mm/ Balloon 4.0x12mm
- 3.2.a.69. Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
- 3.2.a.70. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 3.2.a.71. Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
- 3.2.a.72. Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
- 3.2.a.73. Balón 4.5x6mm/ Balloon 4.5x6mm
- 3.2.a.74. Balón 4.5x8mm/ Balloon 4.5x8mm
- 3.2.a.75. Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
- 3.2.a.76. Balón 4.5x12mm/ Balloon 4.5x12mm
- 3.2.a.77. Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
- 3.2.a.78. Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 29 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 3.2.a.79. Balón 5x6mm/ Balloon 5x6mm
- 3.2.a.80. Balón 5x8mm/ Balloon 5x8mm
- 3.2.a.81. Balón 5x10mm/ Balloon 5x10mm
- 3.2.a.82. Balón 5x12mm/ Balloon 5x12mm
- 3.2.a.83. Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm
- 3.2.a.84. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

4. Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel / Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter
Código NANDO: MD 106 y MDS7001

- 4.1. Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel "iVascular essential"/ "iVascular essential" Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter.

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2013 11 0806 ED
/The followed products are described in the certificate ED 2013 11 0806

- 4.1.a. Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm
- 4.1.a.1. Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm
 - 4.1.a.2. Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm
 - 4.1.a.3. Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm
 - 4.1.a.4. Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm
 - 4.1.a.5. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
 - 4.1.a.6. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
 - 4.1.a.7. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
 - 4.1.a.8. Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm
 - 4.1.a.9. Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm
 - 4.1.a.10. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
 - 4.1.a.11. Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm
 - 4.1.a.12. Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm
 - 4.1.a.13. Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 30 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

© CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 4.1.a.14. Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm
- 4.1.a.15. Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm
- 4.1.a.16. Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm
- 4.1.a.17. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
- 4.1.a.18. Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
- 4.1.a.19. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 4.1.a.20. Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
- 4.1.a.21. Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
- 4.1.a.22. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 4.1.a.23. Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
- 4.1.a.24. Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
- 4.1.a.25. Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
- 4.1.a.26. Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
- 4.1.a.27. Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
- 4.1.a.28. Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
- 4.1.a.29. Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
- 4.1.a.30. Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
- 4.1.a.31. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 4.1.a.32. Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
- 4.1.a.33. Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
- 4.1.a.34. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 4.1.a.35. Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
- 4.1.a.36. Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
- 4.1.a.37. Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
- 4.1.a.38. Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
- 4.1.a.39. Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
- 4.1.a.40. Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
- 4.1.a.41. Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 31 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: V32XFTB266



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 4.1.a.42. Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
- 4.1.a.43. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 4.1.a.44. Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
- 4.1.a.45. Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
- 4.1.a.46. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 4.1.a.47. Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
- 4.1.a.48. Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
- 4.1.a.49. Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
- 4.1.a.50. Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
- 4.1.a.51. Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
- 4.1.a.52. Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
- 4.1.a.53. Balón 4.0 x10mm/ Balloon 4.0x10mm
- 4.1.a.54. Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
- 4.1.a.55. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 4.1.a.56. Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
- 4.1.a.57. Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
- 4.1.a.58. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 4.1.a.59. Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
- 4.1.a.60. Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
- 4.1.a.61. Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
- 4.1.a.62. Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
- 4.1.a.63. Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
- 4.1.a.64. Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm
- 4.1.a.65. Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
- 4.1.a.66. Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
- 4.1.a.67. Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
- 4.1.a.68. Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm
- 4.1.a.69. Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 32 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

OLCAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

4.1.a.70. Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm

5. Catéter extractor de trombos/ Thrombus extraction catheter Código NANDO: MD 106

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2013 06 0799 ED
The followed products are described in the certificate ED 2013 06 0799

5.1. Catéter extractor de trombos para guía de 0.014" "iVascular capturer"/ "iVascular capturer" Thrombus extraction catheter.

5.1.a. Longitud de catéter 140cm/ Catheter length 140cm

5.1.a.1. Compatible con catéter guía de 6F/ 6F guide catheter compatible

5.1.a.2. Compatible con catéter guía de 7F/ 7F guide catheter compatible

Accesorios del producto/Product accessories:

- Una llave de una vía/ One stopcock
- Una alargadera/ One extension line
- Dos cestos filtrantes/ Two filter baskets
- Dos jeringas de vacío de 30cc con émbolo de bloqueo/Two 30cc vacuum syringes with locking plunger

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 33 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: V32XFTB266

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Primero/First ☐
Complementario/Complementary ☒

ANEXO N° /ANNEX N° II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 1; Variantes/Variants: 80

Tipo de producto / Devices type: Los relacionados a continuación/The list below

Clasificación/Classification: IIa Código NANDO: MD 106

1.4. Catéter balón de dilatación para ATP, para guía de alambre de 0.014", con marcas radiopacas metálicas/poliméricas "iVascular oceanus 14 pro"/ "iVascular oceanus 14 pro" PTA balloon dilatation catheter for 0.014" guidewire, with metallic/polymeric radiopaque markers

1.4.a. Longitud de catéter 100cm/ Catheter length 100cm

1.4.a.1 Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm

1.4.a.2 Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm

1.4.a.3 Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm

1.4.a.4 Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm

1.4.a.5 Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm

1.4.a.6 Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm

1.4.a.7 Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm

1.4.a.8 Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm

1.4.a.9 Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 4

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: YLK24WEEA4



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N° /ANNEX N° II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.4.a.10 Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
- 1.4.a.11 Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
- 1.4.a.12 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 1.4.a.13 Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 1.4.a.14 Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
- 1.4.a.15 Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
- 1.4.a.16 Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
- 1.4.a.17 Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
- 1.4.a.18 Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
- 1.4.a.19 Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 1.4.a.20 Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
- 1.4.a.21 Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
- 1.4.a.22 Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 1.4.a.23 Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 1.4.a.24 Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 1.4.a.25 Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 1.4.a.26 Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.4.a.27 Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.4.a.28 Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.4.a.29 Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.4.a.30 Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.4.a.31 Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.4.a.32 Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.4.a.33 Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.4.a.34 Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.4.a.35 Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.4.a.36 Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.4.a.37 Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.4.a.38 Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 4

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: YLK24WEEA4

C/CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N° /ANNEX N° II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.4.a.39 Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.4.a.40 Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm
- 1.4.b. Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm
 - 1.4.b.1 Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm
 - 1.4.b.2 Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm
 - 1.4.b.3 Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm
 - 1.4.b.4 Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm
 - 1.4.b.5 Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm
 - 1.4.b.6 Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm
 - 1.4.b.7 Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm
 - 1.4.b.8 Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm
 - 1.4.b.9 Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm
 - 1.4.b.10 Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
 - 1.4.b.11 Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
 - 1.4.b.12 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
 - 1.4.b.13 Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
 - 1.4.b.14 Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
 - 1.4.b.15 Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
 - 1.4.b.16 Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
 - 1.4.b.17 Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
 - 1.4.b.18 Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
 - 1.4.b.19 Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
 - 1.4.b.20 Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
 - 1.4.b.21 Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
 - 1.4.b.22 Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
 - 1.4.b.23 Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
 - 1.4.b.24 Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
 - 1.4.b.25 Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
 - 1.4.b.26 Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 4

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: YLK24WEEA4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.822 (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89