

The management system of

## LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. also trading as LVD BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach 11, Polígono Industrial Les Fallulles  
08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

### ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.**

This certificate is valid from 08 March 2022 until 08 March 2025  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date.  
Issue 5. Certified since 16 January 2015

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

21HC 13485 2016 0421 M2

Page 1 of 2



**LIFE VASCULAR DEVICES  
BIOTECH, S.L. also trading as  
LVD BIOTECH, S.L.**

**ISO 13485:2016  
EN ISO 13485:2016**



Issue 5

Detailed scope

**Design and development, manufacture and distribution of sterile percutaneous device for treatment of vascular disease and non-active sterile vascular implants.**

**Design and development, manufacturing and distribution of polymer-based coatings and application technology for interventional catheters with limited exposure ( $\leq 24$  h).**

**Design and development, manufacture and distribution of high-precision plastic tubing for medical applications.**

***Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de dispositivos estériles percutáneos para el tratamiento de enfermedades vasculares e implantes vasculares estériles no activos.***

***Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de recubrimientos poliméricos y de la tecnología de aplicación para catéteres intervencionista de exposición limitada ( $\leq 24$  h).***

***Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de tubos de plástico de alta precisión para aplicaciones médicas.***





## ANEXO N°/ANNEX NO: 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 |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 25-03-2021 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

#### **Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

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

**Clasificación/Classification:** IIb

**6. Sistema de stent cubierto por PTFE / PTFE Covered stent system**

**Código NANDO:** MD 0201 y MDS 7006

**6.1. Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón, iVascular iCover/**  
*iVascular iCover peripheral balloon expandable PTFE covered stent system.*

**6.1.a. Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm**

**6.1.a.1 Stent 5.0 x 17mm / Stent 5.0 x 17mm**

**6.1.a.2 Stent 5.0 x 27mm / Stent 5.0 x 27mm**

**6.1.a.3 Stent 5.0 x 37mm / Stent 5.0 x 37mm**

**6.1.a.4 Stent 5.0 x 57mm / Stent 5.0 x 57mm**

**6.1.a.5 Stent 6.0 x 17mm / Stent 6.0 x 17mm**

**6.1.a.6 Stent 6.0 x 27mm / Stent 6.0 x 27mm**

**6.1.a.7 Stent 6.0 x 37mm / Stent 6.0 x 37mm**

**6.1.a.8 Stent 6.0 x 57mm / Stent 6.0 x 57mm**

**6.1.a.9 Stent 7.0 x 17mm / Stent 7.0 x 17mm**

**6.1.a.10 Stent 7.0 x 27mm / Stent 7.0 x 27mm**

**6.1.a.11 Stent 7.0 x 37mm / Stent 7.0 x 37mm**

**6.1.a.12 Stent 7.0 x 57mm / Stent 7.0 x 57mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Y C 5 Q A K C 6 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: 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 |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 25-03-2021 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

6.1.a.13 Stent 8.0 x 17mm / Stent 8.0 x 17mm  
6.1.a.14 Stent 8.0 x 27mm / Stent 8.0 x 27mm  
6.1.a.15 Stent 8.0 x 37mm / Stent 8.0 x 37mm  
6.1.a.16 Stent 8.0 x 57mm / Stent 8.0 x 57mm  
6.1.a.17 Stent 9.0 x 27mm / Stent 9.0 x 27mm  
6.1.a.18 Stent 9.0 x 37mm / Stent 9.0 x 37mm  
6.1.a.19 Stent 9.0 x 57mm / Stent 9.0 x 57mm  
6.1.a.20 Stent 10.0 x 27mm / Stent 10.0 x 27mm  
6.1.a.21 Stent 10.0 x 37mm / Stent 10.0 x 37mm  
6.1.a.22 Stent 10.0 x 57mm / Stent 10.0 x 57mm

**6.1.b. Longitud catéter 80cm/ Catheter length 80cm**

6.1.b.1 Stent 5.0 x 17mm / Stent 5.0 x 17mm  
6.1.b.2 Stent 5.0 x 27mm / Stent 5.0 x 27mm  
6.1.b.3 Stent 5.0 x 37mm / Stent 5.0 x 37mm  
6.1.b.4 Stent 5.0 x 57mm / Stent 5.0 x 57mm  
6.1.b.5 Stent 6.0 x 17mm / Stent 6.0 x 17mm  
6.1.b.6 Stent 6.0 x 27mm / Stent 6.0 x 27mm  
6.1.b.7 Stent 6.0 x 37mm / Stent 6.0 x 37mm  
6.1.b.8 Stent 6.0 x 57mm / Stent 6.0 x 57mm  
6.1.b.9 Stent 7.0 x 17mm / Stent 7.0 x 17mm  
6.1.b.10 Stent 7.0 x 27mm / Stent 7.0 x 27mm  
6.1.b.11 Stent 7.0 x 37mm / Stent 7.0 x 37mm  
6.1.b.12 Stent 7.0 x 57mm / Stent 7.0 x 57mm  
6.1.b.13 Stent 8.0 x 17mm / Stent 8.0 x 17mm  
6.1.b.14 Stent 8.0 x 27mm / Stent 8.0 x 27mm  
6.1.b.15 Stent 8.0 x 37mm / Stent 8.0 x 37mm  
6.1.b.16 Stent 8.0 x 57mm / Stent 8.0 x 57mm  
6.1.b.17 Stent 9.0 x 27mm / Stent 9.0 x 27mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Y C 5 Q A K C 6 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: 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 |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 25-03-2021 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 6.1.b.18 Stent 9.0 x 37mm / Stent 9.0 x 37mm  
6.1.b.19 Stent 9.0 x 57mm / Stent 9.0 x 57mm  
6.1.b.20 Stent 10.0 x 27mm / Stent 10.0 x 27mm  
6.1.b.21 Stent 10.0 x 37mm / Stent 10.0 x 37mm  
6.1.b.22 Stent 10.0 x 57mm / Stent 10.0 x 57mm

**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, 23 de marzo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: Z Y C 5 Q A K C 6 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

**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 nº/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON nº/NB no |
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/Single use products

**Grupo genérico/** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/Haga  
**Generic group:** clic o pulse aquí para escribir texto.

**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 27-07-2012

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 21-07-2017

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 fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

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

**Clasificación/Classification:** IIa NANDO: MD 106 y MDS 7006

**1. Catéter balón de dilatación para ATP\* / PTA balloon dilatation catheter**  
(\*ATP: Angioplastia transluminal periférica/PTA: Peripheral transluminal angioplasty)

**1.1 Catéter balón de dilatación para ATP para guía de alambre de 0.014" "iVascular oceanus 14"/**  
"iVascular oceanus 14" PTA balloon dilatation catheter for 0.014 guidewire

**1.1.a. Longitud de catéter 100cm/ Catheter length 100cm**

- 1.1.a.1. Balón 1.5 x 40mm/ Balloon 1.5 x 40mm
- 1.1.a.2. Balón 1.5 x 60mm/ Balloon 1.5 x 60mm
- 1.1.a.3. Balón 1.5 x 80mm/ Balloon 1.5 x 80mm
- 1.1.a.4. Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
- 1.1.a.5. Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm
- 1.1.a.6. Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm
- 1.1.a.7. Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm
- 1.1.a.8. Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm
- 1.1.a.9. Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm
- 1.1.a.10. Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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**

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

- 1.1.a.11. Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm
- 1.1.a.12. Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm
- 1.1.a.13. Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm
- 1.1.a.14. Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm
- 1.1.a.15. Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm
- 1.1.a.16. Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 1.1.a.17. Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 1.1.a.18. Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 1.1.a.19. Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 1.1.a.20. Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 1.1.a.21. Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 1.1.a.22. Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 1.1.a.23. Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm
- 1.1.a.24. Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm
- 1.1.a.25. Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm
- 1.1.a.26. Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm
- 1.1.a.27. Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm
- 1.1.a.28. Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 1.1.a.29. Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 1.1.a.30. Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 1.1.a.31. Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm

**1.1.b Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm**

- 1.1.b.1. Balón 1.5 x 40mm/ Balloon 1.5 x 40mm
- 1.1.b.2. Balón 1.5 x 60mm/ Balloon 1.5 x 60mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.1.b.3. Balón 1.5 x 80mm/ Balloon 1.5 x 80mm
- 1.1.b.4. Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
- 1.1.b.5. Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm
- 1.1.b.6. Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm
- 1.1.b.7. Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm
- 1.1.b.8. Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm
- 1.1.b.9. Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm
- 1.1.b.10. Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm
- 1.1.b.11. Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm
- 1.1.b.12. Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm
- 1.1.b.13. Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm
- 1.1.b.14. Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm
- 1.1.b.15. Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm
- 1.1.b.16. Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 1.1.b.17. Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 1.1.b.18. Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 1.1.b.19. Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 1.1.b.20. Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 1.1.b.21. Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 1.1.b.22. Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 1.1.b.23. Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm
- 1.1.b.24. Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm
- 1.1.b.25. Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm
- 1.1.b.26. Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm
- 1.1.b.27. Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.1.b.28. Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 1.1.b.29. Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 1.1.b.30. Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 1.1.b.31. Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm

**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 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm
- 1.2.a.2 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
- 1.2.a.3 Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm
- 1.2.a.4 Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm
- 1.2.a.5 Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm
- 1.2.a.6 Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm
- 1.2.a.7 Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm
- 1.2.a.8 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
- 1.2.a.9 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm
- 1.2.a.10 Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm
- 1.2.a.11 Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm
- 1.2.a.12 Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm
- 1.2.a.13 Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm
- 1.2.a.14 Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm
- 1.2.a.15 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
- 1.2.a.16 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 1.2.a.17 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 1.2.a.18 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 1.2.a.19 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.2.a.20 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 1.2.a.21 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 1.2.a.22 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
- 1.2.a.23 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 1.2.a.24 Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm
- 1.2.a.25 Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm
- 1.2.a.26 Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm
- 1.2.a.27 Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm
- 1.2.a.28 Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm
- 1.2.a.29 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
- 1.2.a.30 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 1.2.a.31 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 1.2.a.32 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 1.2.a.33 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm
- 1.2.a.34 Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm
- 1.2.a.35 Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm
- 1.2.a.36 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm
- 1.2.a.37 Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm
- 1.2.a.38 Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm
- 1.2.a.39 Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm
- 1.2.a.40 Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm
- 1.2.a.41 Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm
- 1.2.a.42 Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm
- 1.2.a.43 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm
- 1.2.a.44 Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm
- 1.2.a.45 Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm
- 1.2.a.46 Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm
- 1.2.a.47 Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.2.a.48 Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm
- 1.2.a.49 Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm
- 1.2.a.50 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm
- 1.2.a.51 Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm
- 1.2.a.52 Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm
- 1.2.a.53 Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm
- 1.2.a.54 Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm
- 1.2.a.55 Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm
- 1.2.a.56 Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm
- 1.2.a.57 Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm
- 1.2.a.58 Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm

**1.2.b. Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm**

- 1.2.b.1. Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm
- 1.2.b.2. Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm
- 1.2.b.3. Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm
- 1.2.b.4. Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm
- 1.2.b.5. Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm
- 1.2.b.6. Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm
- 1.2.b.7. Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm
- 1.2.b.8. Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm
- 1.2.b.9. Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm
- 1.2.b.10. Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm
- 1.2.b.11. Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm
- 1.2.b.12. Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm
- 1.2.b.13. Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm
- 1.2.b.14. Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

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

- 1.2.b.15. Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm
- 1.2.b.16. Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm
- 1.2.b.17. Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm
- 1.2.b.18. Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm
- 1.2.b.19. Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm
- 1.2.b.20. Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm
- 1.2.b.21. Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm
- 1.2.b.22. Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm
- 1.2.b.23. Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm

**1.2.c. Longitud catéter 150cm/ Catheter length 150cm**

- 1.2.c.1. Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm
- 1.2.c.2. Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
- 1.2.c.3. Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm
- 1.2.c.4. Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm
- 1.2.c.5. Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm
- 1.2.c.6. Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm
- 1.2.c.7. Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm
- 1.2.c.8. Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
- 1.2.c.9. Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm
- 1.2.c.10. Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm
- 1.2.c.11. Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm
- 1.2.c.12. Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm
- 1.2.c.13. Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm
- 1.2.c.14. Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm
- 1.2.c.15. Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.2.c.16. Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 1.2.c.17. Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 1.2.c.18. Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 1.2.c.19. Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 1.2.c.20. Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 1.2.c.21. Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 1.2.c.22. Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
- 1.2.c.23. Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 1.2.c.24. Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm
- 1.2.c.25. Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm
- 1.2.c.26. Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm
- 1.2.c.27. Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm
- 1.2.c.28. Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm
- 1.2.c.29. Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
- 1.2.c.30. Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 1.2.c.31. Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 1.2.c.32. Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 1.2.c.33. Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm
- 1.2.c.34. Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm
- 1.2.c.35. Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm

**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 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 9 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.3.a.2 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 1.3.a.3 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 1.3.a.4 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 1.3.a.5 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 1.3.a.6 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 1.3.a.7 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 1.3.a.8 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
- 1.3.a.9 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 1.3.a.10 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 1.3.a.11 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 1.3.a.12 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm
- 1.3.a.13 Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm
- 1.3.a.14 Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm
- 1.3.a.15 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm
- 1.3.a.16 Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm
- 1.3.a.17 Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm
- 1.3.a.18 Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm
- 1.3.a.19 Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm
- 1.3.a.20 Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm
- 1.3.a.21 Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm
- 1.3.a.22 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm
- 1.3.a.23 Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm
- 1.3.a.24 Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm
- 1.3.a.25 Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm
- 1.3.a.26 Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm
- 1.3.a.27 Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm
- 1.3.a.28 Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm
- 1.3.a.29 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 10 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.3.a.30 Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm
- 1.3.a.31 Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm
- 1.3.a.32 Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm
- 1.3.a.33 Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm
- 1.3.a.34 Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm
- 1.3.a.35 Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm
- 1.3.a.36 Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm
- 1.3.a.37 Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm
- 1.3.a.38 Balón 9.0 x 20mm / Balloon 9.0 x 20mm
- 1.3.a.39 Balón 9.0 x 40mm / Balloon 9.0 x 40mm
- 1.3.a.40 Balón 9.0 x 60mm / Balloon 9.0 x 60mm
- 1.3.a.41 Balón 9.0 x 80mm / Balloon 9.0 x 80mm
- 1.3.a.42 Balón 10.0 x 20mm / Balloon 10.0 x 20mm
- 1.3.a.43 Balón 10.0 x 40mm / Balloon 10.0 x 40mm
- 1.3.a.44 Balón 10.0 x 60mm / Balloon 10.0 x 60mm
- 1.3.a.45 Balón 12.0 x 20mm / Balloon 12.0 x 20mm
- 1.3.a.46 Balón 12.0 x 40mm / Balloon 12.0 x 40mm
- 1.3.a.47 Balón 12.0 x 60mm / Balloon 12.0 x 60mm

**1.3.b. Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm**

- 1.3.b.1 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
- 1.3.b.2 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 1.3.b.3 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 1.3.b.4 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 1.3.b.5 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 1.3.b.6 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 1.3.b.7 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 1.3.b.8 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 11 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.3.b.9 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 1.3.b.10 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 1.3.b.11 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 1.3.b.12 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm
- 1.3.b.13 Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm
- 1.3.b.14 Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm
- 1.3.b.15 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm
- 1.3.b.16 Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm
- 1.3.b.17 Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm
- 1.3.b.18 Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm
- 1.3.b.19 Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm
- 1.3.b.20 Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0x 150mm
- 1.3.b.21 Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm
- 1.3.b.22 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm
- 1.3.b.23 Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm
- 1.3.b.24 Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm
- 1.3.b.25 Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm
- 1.3.b.26 Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm
- 1.3.b.27 Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm
- 1.3.b.28 Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm
- 1.3.b.29 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm
- 1.3.b.30 Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm
- 1.3.b.31 Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm
- 1.3.b.32 Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm
- 1.3.b.33 Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm
- 1.3.b.34 Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm
- 1.3.b.35 Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm
- 1.3.b.36 Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 12 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.3.b.37 Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm
- 1.3.b.38 Balón 9.0 x 20mm / Balloon 9.0 x 20mm
- 1.3.b.39 Balón 9.0 x 40mm / Balloon 9.0 x 40mm
- 1.3.b.40 Balón 9.0 x 60mm / Balloon 9.0 x 60mm
- 1.3.b.41 Balón 9.0 x 80mm / Balloon 9.0 x 80mm
- 1.3.b.42 Balón 10.0 x 20mm / Balloon 10.0 x 20mm
- 1.3.b.43 Balón 10.0 x 40mm / Balloon 10.0 x 40mm
- 1.3.b.44 Balón 10.0 x 60mm / Balloon 10.0 x 60mm
- 1.3.b.45 Balón 12.0 x 20mm / Balloon 12.0 x 20mm
- 1.3.b.46 Balón 12.0 x 40mm / Balloon 12.0 x 40mm
- 1.3.b.47 Balón 12.0 x 60mm / Balloon 12.0 x 60mm

**1.3.c Longitud catéter 170cm/ Catheter length 170cm**

- 1.3.c.1 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm
- 1.3.c.2 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm
- 1.3.c.3 Balón 8.0 x 20mm/ Balloon 8.0 x 20mm
- 1.3.c.4 Balón 9.0 x 20mm/ Balloon 9.0 x 20mm
- 1.3.c.5 Balón 10.0 x 20mm/ Balloon 10.0 x 20mm
- 1.3.c.6 Balón 12.0 x 20mm/ Balloon 12.0 x 20mm

**1.3.d Longitud catéter 200cm/ Catheter length 200cm**

- 1.3.d.1 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm
- 1.3.d.2 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm
- 1.3.d.3 Balón 8.0 x 20mm/ Balloon 8.0 x 20mm
- 1.3.d.4 Balón 9.0 x 20mm/ Balloon 9.0 x 20mm
- 1.3.d.5 Balón 10.0 x 20mm/ Balloon 10.0 x 20mm
- 1.3.d.6 Balón 12.0 x 20mm/ Balloon 12.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 13 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 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 1.25 x 10mm/ Balloon 1.25 x 10mm

1.4.a.2 Balón 1.25 x 15mm/ Balloon 1.25 x 15mm

1.4.a.3 Balón 1.25 x 20mm/ Balloon 1.25 x 20mm

1.4.a.4 Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

1.4.a.5 Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm

1.4.a.6 Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm

1.4.a.7 Balón 1.5 x 40mm/ Balloon 1.5 x 40mm

1.4.a.8 Balón 1.5 x 60mm/ Balloon 1.5 x 60mm

1.4.a.9 Balón 1.5 x 80mm/ Balloon 1.5 x 80mm

1.4.a.10 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm

1.4.a.11 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm

1.4.a.12 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

1.4.a.13 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

1.4.a.14 Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm

1.4.a.15 Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm

1.4.a.16 Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm

1.4.a.17 Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm

1.4.a.18 Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm

1.4.a.19 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

1.4.a.20 Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm

1.4.a.21 Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm

1.4.a.22 Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm

1.4.a.23 Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 14 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

1.4.a.24 Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm

1.4.a.25 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm

1.4.a.26 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm

1.4.a.27 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm

1.4.a.28 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm

1.4.a.29 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm

1.4.a.30 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm

1.4.a.31 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm

1.4.a.32 Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm

1.4.a.33 Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm

1.4.a.34 Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm

1.4.a.35 Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm

1.4.a.36 Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm

1.4.a.37 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm

1.4.a.38 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm

1.4.a.39 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm

1.4.a.40 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm

**1.4.b. Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm**

1.4.b.1 Balón 1.25 x 10 mm/ Balloon 1.25 x 10mm

1.4.b.2 Balón 1.25 x 15mm/ Balloon 1.2 x 15mm

1.4.b.3 Balón 1.25 x 20mm/ Balloon 1.25 x 20mm

1.4.b.4 Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

1.4.b.5 Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm

1.4.b.6 Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm

1.4.b.7 Balón 1.5 x 40mm/ Balloon 1.5 x 40mm

1.4.b.8 Balón 1.5 x 60mm/ Balloon 1.5 x 60mm

1.4.b.9 Balón 1.5 x 80mm/ Balloon 1.5 x 80mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 15 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.4.b.10 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm
- 1.4.b.11 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm
- 1.4.b.12 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm
- 1.4.b.13 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
- 1.4.b.14 Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm
- 1.4.b.15 Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm
- 1.4.b.16 Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm
- 1.4.b.17 Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm
- 1.4.b.18 Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm
- 1.4.b.19 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm
- 1.4.b.20 Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm
- 1.4.b.21 Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm
- 1.4.b.22 Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm
- 1.4.b.23 Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm
- 1.4.b.24 Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm
- 1.4.b.25 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 1.4.b.26 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 1.4.b.27 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 1.4.b.28 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 1.4.b.29 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 1.4.b.30 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 1.4.b.31 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 1.4.b.32 Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm
- 1.4.b.33 Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm
- 1.4.b.34 Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm
- 1.4.b.35 Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm
- 1.4.b.36 Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm
- 1.4.b.37 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 16 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

1.4.b.38 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm

1.4.b.39 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm

1.4.b.40 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm

**Clasificación/Classification: III**

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

**Código NANDO: MD 106, MDS 7001 y 7006**

**2.1. Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de paclitaxel para guía de alambre de 0.014". con marcas radiopacas metálicas "iVascular luminor 14m"/ "iVascular luminor 14m"Paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter for 0.014" guidewire with metallic radiopaque markers**

**Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2015 03 0836 ED/ The followed products are described in the certificate ED 2015 03 0836 ED**

**2.1.a Longitud de catéter 100cm/ Catheter length 100cm**

2.1.a.1 Balón 1.5 x 40mm/ Balloon 1.5 x 40mm

2.1.a.2 Balón 1.5 x 60mm/ Balloon 1.5 x 60mm

2.1.a.3 Balón 1.5 x 80mm/ Balloon 1.5 x 80mm

2.1.a.4 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

2.1.a.5 Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm

2.1.a.6 Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm

2.1.a.7 Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm

2.1.a.8 Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm

2.1.a.9 Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm

2.1.a.10 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 17 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.1.a.11 Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm
- 2.1.a.12 Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm
- 2.1.a.13 Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm
- 2.1.a.14 Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm
- 2.1.a.15 Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm
- 2.1.a.16 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 2.1.a.17 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 2.1.a.18 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 2.1.a.19 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 2.1.a.20 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 2.1.a.21 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 2.1.a.22 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 2.1.a.23 Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm
- 2.1.a.24 Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm
- 2.1.a.25 Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm
- 2.1.a.26 Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm
- 2.1.a.27 Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm
- 2.1.a.28 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 2.1.a.29 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 2.1.a.30 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 2.1.a.31 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm

**2.1.b. Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm**

- 2.1.b.1 Balón 1.5 x 40mm/ Balloon 1.5 x 40mm
- 2.1.b.2 Balón 1.5 x 60mm/ Balloon 1.5 x 60mm
- 2.1.b.3 Balón 1.5 x 80mm/ Balloon 1.5 x 80mm
- 2.1.b.4 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
- 2.1.b.5 Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 18 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.1.b.6 Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm  
2.1.b.7 Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm  
2.1.b.8 Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm  
2.1.b.9 Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm  
2.1.b.10 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm  
2.1.b.11 Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm  
2.1.b.12 Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm  
2.1.b.13 Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm  
2.1.b.14 Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm  
2.1.b.15 Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm  
2.1.b.16 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm  
2.1.b.17 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm  
2.1.b.18 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm  
2.1.b.19 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm  
2.1.b.20 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm  
2.1.b.21 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm  
2.1.b.22 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm  
2.1.b.23 Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm  
2.1.b.24 Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm  
2.1.b.25 Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm  
2.1.b.26 Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm  
2.1.b.27 Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm  
2.1.b.28 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm  
2.1.b.29 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm  
2.1.b.30 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm  
2.1.b.31 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 19 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.2. Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de paclitaxel para guía de alambre de 0.018" "iVascular luminor 18"/ "iVascular luminor 18" Paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter for 0.018" guidewire

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2016 04 0846 ED/  
The followed products are described in the certificate 2016 04 0846 ED

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

- 2.2.a.1 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm
- 2.2.a.2 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
- 2.2.a.3 Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm
- 2.2.a.4 Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm
- 2.2.a.5 Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm
- 2.2.a.6 Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm
- 2.2.a.7 Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm
- 2.2.a.8 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
- 2.2.a.9 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm
- 2.2.a.10 Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm
- 2.2.a.11 Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm
- 2.2.a.12 Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm
- 2.2.a.13 Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm
- 2.2.a.14 Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm
- 2.2.a.15 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
- 2.2.a.16 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 2.2.a.17 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm
- 2.2.a.18 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm
- 2.2.a.19 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm
- 2.2.a.20 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm
- 2.2.a.21 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 20 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.2.a.22 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm  
2.2.a.23 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm  
2.2.a.24 Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm  
2.2.a.25 Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm  
2.2.a.26 Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm  
2.2.a.27 Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm  
2.2.a.28 Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm  
2.2.a.29 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm  
2.2.a.30 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm  
2.2.a.31 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm  
2.2.a.32 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm  
2.2.a.33 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm  
2.2.a.34 Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm  
2.2.a.35 Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm  
2.2.a.36 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm  
2.2.a.37 Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm  
2.2.a.38 Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm  
2.2.a.39 Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm  
2.2.a.40 Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm  
2.2.a.41 Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm  
2.2.a.42 Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm  
2.2.a.43 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm  
2.2.a.44 Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm  
2.2.a.45 Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm  
2.2.a.46 Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm  
2.2.a.47 Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm  
2.2.a.48 Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm  
2.2.a.49 Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 21 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

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

- 2.2.a.50 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm
- 2.2.a.51 Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm
- 2.2.a.52 Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm
- 2.2.a.53 Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm
- 2.2.a.54 Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm
- 2.2.a.55 Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm
- 2.2.a.56 Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm
- 2.2.a.57 Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm
- 2.2.a.58 Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm

**2.2.b. Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm**

- 2.2.b.1 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm
- 2.2.b.2 Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm
- 2.2.b.3 Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm
- 2.2.b.4 Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm
- 2.2.b.5 Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm
- 2.2.b.6 Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm
- 2.2.b.7 Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm
- 2.2.b.8 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm
- 2.2.b.9 Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm
- 2.2.b.10 Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm
- 2.2.b.11 Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm
- 2.2.b.12 Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm
- 2.2.b.13 Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm
- 2.2.b.14 Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm
- 2.2.b.15 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm
- 2.2.b.16 Balón 7.0x 40mm/ Balloon 7.0x 40mm
- 2.2.b.17 Balón 7.0x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 22 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

2.2.b.18 Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm

2.2.b.19 Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm

2.2.b.20 Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm

2.2.b.21 Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm

2.2.b.22 Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm

2.2.b.23 Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm

**2.2.c. Longitud catéter 150cm/ Catheter length 150cm**

2.2.c.1 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

2.2.c.2 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

2.2.c.3 Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm

2.2.c.4 Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm

2.2.c.5 Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm

2.2.c.6 Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm

2.2.c.7 Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm

2.2.c.8 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm

2.2.c.9 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

2.2.c.10 Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm

2.2.c.11 Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm

2.2.c.12 Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm

2.2.c.13 Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm

2.2.c.14 Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm

2.2.c.15 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

2.2.c.16 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm

2.2.c.17 Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm

2.2.c.18 Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm

2.2.c.19 Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm

2.2.c.20 Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 23 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.2.c.21 Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm
- 2.2.c.22 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
- 2.2.c.23 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 2.2.c.24 Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm
- 2.2.c.25 Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm
- 2.2.c.26 Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm
- 2.2.c.27 Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm
- 2.2.c.28 Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm
- 2.2.c.29 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
- 2.2.c.30 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 2.2.c.31 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm
- 2.2.c.32 Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm
- 2.2.c.33 Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm
- 2.2.c.34 Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm
- 2.2.c.35 Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm

**2.3. 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 followed products are described in the certificate ED 2013 11 0807

**2.3.a. Longitud catéter 80cm/ Catheter length 80cm**

- 2.3.a.1 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm
- 2.3.a.2 Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm
- 2.3.a.3 Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm
- 2.3.a.4 Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm
- 2.3.a.5 Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 24 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.3.a.6 Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm  
2.3.a.7 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm  
2.3.a.8 Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm  
2.3.a.9 Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm  
2.3.a.10 Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm  
2.3.a.11 Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm  
2.3.a.12 Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm  
2.3.a.13 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm  
2.3.a.14 Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm  
2.3.a.15 Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm  
2.3.a.16 Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm  
2.3.a.17 Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm

**2.3.b Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm**

- 2.3.b.1 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm  
2.3.b.2 Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm  
2.3.b.3 Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm  
2.3.b.4 Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm  
2.3.b.5 Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm  
2.3.b.6 Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm  
2.3.b.7 Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm  
2.3.b.8 Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm  
2.3.b.9 Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm  
2.3.b.10 Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm  
2.3.b.11 Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm  
2.3.b.12 Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm  
2.3.b.13 Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm  
2.3.b.14 Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 25 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.3.b.15 Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm
- 2.3.b.16 Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm
- 2.3.b.17 Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm

**3. Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter**  
**Código NANDO MD 106 y MDS 7006**

**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 2012 12 0796 ED*

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

- 3.1.a.1 Balón 1.25 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.2 Balón 1.25 x 15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.3 Balón 1.5 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5 x 10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.4 Balón 1.5 x 15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5 x 15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.5 Balón 1.25 x 10mm/ Balloon 1.25x 10mm**
- 3.1.a.6 Balón 1.25 x 15mm/ Balloon 1.25 x 15mm**
- 3.1.a.7 Balón 1.25 x 20mm/ Balloon 1.25 x 20mm**
- 3.1.a.8 Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm**
- 3.1.a.9 Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm**
- 3.1.a.10 Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 26 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.1.a.11 Balón 1.5 x 30mm/ Balloon 1.5 x 30mm  
3.1.a.12 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm  
3.1.a.13 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm  
3.1.a.14 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm  
3.1.a.15 Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm  
3.1.a.1. Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm  
3.1.a.17 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm  
3.1.a.18 Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm  
3.1.a.19 Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm  
3.1.a.20 Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm  
3.1.a.21 Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm  
3.1.a.22 Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm  
3.1.a.23 Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm  
3.1.a.24 Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm  
3.1.a.25 Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm  
3.1.a.26 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm  
3.1.a.27 Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm  
3.1.a.28 Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm  
3.1.a.29 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm  
3.1.a.30 Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm  
3.1.a.31 Balón 2.75x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm  
3.1.a.32 Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm  
3.1.a.33 Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm  
3.1.a.34 Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm  
3.1.a.35 Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm  
3.1.a.36 Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm  
3.1.a.37 Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm  
3.1.a.38 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 27 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.1.a.39 Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm  
3.1.a.40 Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm  
3.1.a.41 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm  
3.1.a.42 Balón 3.25 x 10mm / Balloon 3.25 x 10mm  
3.1.a.43 Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm  
3.1.a.44 Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm  
3.1.a.45 Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm  
3.1.a.46 Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm  
3.1.a.47 Balón 3.25 x 40mm/ Balloon 3.25 x 40mm  
3.1.a.48 Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm  
3.1.a.49 Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm  
3.1.a.50 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm  
3.1.a.51 Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm  
3.1.a.52 Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm  
3.1.a.53 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm  
3.1.a.54 Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm  
3.1.a.55 Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm  
3.1.a.56 Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm  
3.1.a.57 Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm  
3.1.a.58 Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm  
3.1.a.59 Balón 3.75 x 40mm/ Balloon 3.75 x 40mm  
3.1.a.60 Balón 4.0 .x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm  
3.1.a.61 Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm  
3.1.a.62 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm  
3.1.a.63 Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm  
3.1.a.64 Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm  
3.1.a.65 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm  
3.1.a.66 Balón 4.25 x 10mm/ Balloon 4.25 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 28 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.1.a.67 Balón 4.25 x 15mm/ Balloon 4.25 x 15mm
- 3.1.a.68 Balón 4.25 x 20mm/ Balloon 4.25 x 20mm
- 3.1.a.69 Balón 4.25 x 25mm/ Balloon 4.25 x 25mm
- 3.1.a.70 Balón 4.25 x 30mm/ Balloon 4.25 x 30mm
- 3.1.a.71 Balón 4.25 x 40mm/ Balloon 4.25 x 40mm
- 3.1.a.72 Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
- 3.1.a.73 Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
- 3.1.a.74 Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
- 3.1.a.75 Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm
- 3.1.a.76 Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm
- 3.1.a.77 Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm
- 3.1.a.78 Balón 5.0 x 10mm / Balloon 5.0 x 10mm
- 3.1.a.79 Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm
- 3.1.a.80 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

**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 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm
- 3.2.a.2 Balón 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm
- 3.2.a.3 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm
- 3.2.a.4 Balón 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x 12mm
- 3.2.a.5 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm
- 3.2.a.6 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 29 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.2.a.7 Balón 2.0 x 25mm/Balloon 2.0 x 25mm
- 3.2.a.8 Balón 2.0 x 30mm/Balloon 2.0 x 30mm
- 3.2.a.9 Balón 2.25 x 6mm/ Balloon 2.25 x 6mm
- 3.2.a.10 Balón 2.25 x 8mm/ Balloon 2.25 x 8mm
- 3.2.a.11 Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm
- 3.2.a.12 Balón 2.25 x 12mm/Balloon 2.25 x 12mm
- 3.2.a.13 Balón 2.25 x 15mm/Balloon 2.25 x 15mm
- 3.2.a.14 Balón 2.25 x 20mm/Balloon 2.25 x 20mm
- 3.2.a.15 Balón 2.25 x 25mm/Balloon 2.25 x 25mm
- 3.2.a.16 Balón 2.25 x 30mm/Balloon 2.25 x 30mm
- 3.2.a.17 Balón 2.5 x 6mm/ Balloon 2.5 x 6mm
- 3.2.a.18 Balón 2.5 x 8mm/ Balloon 2.5 x 8mm
- 3.2.a.19 Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm
- 3.2.a.20 Balón 2.5 x 12mm/ Balloon 2.5 x 12mm
- 3.2.a.21 Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm
- 3.2.a.22 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
- 3.2.a.23 Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm
- 3.2.a.24 Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm
- 3.2.a.25 Balón 2.75 x 6mm/ Balloon 2.75 x 6mm
- 3.2.a.26 Balón 2.75 x 8mm/ Balloon 2.75 x 8mm
- 3.2.a.27 Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm
- 3.2.a.28 Balón 2.75 x 12mm/ Balloon 2.75 x 12mm
- 3.2.a.29 Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm
- 3.2.a.30 Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm
- 3.2.a.31 Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm
- 3.2.a.32 Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm
- 3.2.a.33 Balón 3.0 x 6mm/ Balloon 3.0 x 6mm
- 3.2.a.34 Balón 3.0 x 8mm/ Balloon 3.0 x 8mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 30 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.2.a.35 Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm
- 3.2.a.36 Balón 3.0 x 12mm/ Balloon 3.0 x 12mm
- 3.2.a.37 Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm
- 3.2.a.38 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
- 3.2.a.39 Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm
- 3.2.a.40 Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm
- 3.2.a.41 Balón 3.25 x 6mm/ Balloon 3.25 x 6mm
- 3.2.a.42 Balón 3.25 x 8mm/ Balloon 3.25 x 8mm
- 3.2.a.43 Balón 3.25 x 10mm/ Balloon 3.25 x 10mm
- 3.2.a.44 Balón 3.25 x 12mm/ Balloon 3.25 x 12mm
- 3.2.a.45 Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm
- 3.2.a.46 Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm
- 3.2.a.47 Balón 3.25x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm
- 3.2.a.48 Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm
- 3.2.a.49 Balón 3.5 x 6mm/ Balloon 3.5 x 6mm
- 3.2.a.50 Balón 3.5 x 8mm/ Balloon 3.5 x 8mm
- 3.2.a.51 Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm
- 3.2.a.52 Balón 3.5 x 12mm/ Balloon 3.5 x 12mm
- 3.2.a.53 Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm
- 3.2.a.54 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
- 3.2.a.55 Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm
- 3.2.a.56 Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm
- 3.2.a.57 Balón 3.75 x 6mm/ Balloon 3.75 x 6mm
- 3.2.a.58 Balón 3.75 x 8mm/ Balloon 3.75 x 8mm
- 3.2.a.59 Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm
- 3.2.a.60 Balón 3.75 x 12mm/ Balloon 3.75 x 12mm
- 3.2.a.61 Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm
- 3.2.a.62 Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 31 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.2.a.63 Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm
- 3.2.a.64 Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm
- 3.2.a.65 Balón 4.0 x 6mm/ Balloon 4.0 x 6mm
- 3.2.a.66 Balón 4.0 x 8mm/ Balloon 4.0 x 8mm
- 3.2.a.67 Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm
- 3.2.a.68 Balón 4.0 x 12mm/ Balloon 4.0 x 12mm
- 3.2.a.69 Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm
- 3.2.a.70 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
- 3.2.a.71 Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm
- 3.2.a.72 Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm
- 3.2.a.73 Balón 4.5 x 6mm/ Balloon 4.5 x 6mm
- 3.2.a.74 Balón 4.5 x 8mm/ Balloon 4.5 x 8mm
- 3.2.a.75 Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
- 3.2.a.76 Balón 4.5 x 12mm/ Balloon 4.5 x 12mm
- 3.2.a.77 Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
- 3.2.a.78 Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
- 3.2.a.79 Balón 5 x 6mm/ Balloon 5 x 6mm
- 3.2.a.80 Balón 5 x 8mm/ Balloon 5 x 8mm
- 3.2.a.81 Balón 5 x 10mm/ Balloon 5 x 10mm
- 3.2.a.82 Balón 5 x 12mm/ Balloon 5 x 12mm
- 3.2.a.83 Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm
- 3.2.a.84 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

**3.3. Catéter balón de dilatación coronario, balón semidistensible, con marcas radiopacas metálicas,**  
*"iVascular xperience pro"/ "iVascular xperience pro Coronary balloon dilatation catheter, semi-compliant balloon, with metallic radiopaque markers*

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2019 06 0892 ED/  
*The followed products are described in the certificate 2019 06 0892 ED*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 32 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

#### **3.3.a Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm**

- 3.3.a.1 **Balón 1.25 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.2 **Balón 1.25 x 15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.3 **Balón 1.5 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.4 **Balón 1.5 x 15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5 x 15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.5 **Balón 1.25 x 10mm/ Balloon 1.25 x 10mm**
- 3.3.a.6 **Balón 1.25 x 15mm/ Balloon 1.25 x 15mm**
- 3.3.a.7 **Balón 1.25 x 20mm/ Balloon 1.25 x 20mm**
- 3.3.a.8 **Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm**
- 3.3.a.9 **Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm**
- 3.3.a.10 **Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm**
- 3.3.a.11 **Balón 1.5 x 30mm/ Balloon 1.5 x 30mm**
- 3.3.a.12 **Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm**
- 3.3.a.13 **Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm**
- 3.3.a.14 **Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm**
- 3.3.a.15 **Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm**
- 3.3.a.16 **Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm**
- 3.3.a.17 **Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm**
- 3.3.a.18 **Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm**
- 3.3.a.19 **Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm**
- 3.3.a.20 **Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm**
- 3.3.a.21 **Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm**
- 3.3.a.22 **Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 33 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

3.3.a.23 Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm

3.3.a.24 Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm

3.3.a.25 Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm

3.3.a.26 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm

3.3.a.27 Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm

3.3.a.28 Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm

3.3.a.29 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

3.3.a.30 Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm

3.3.a.31 Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm

3.3.a.32 Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm

3.3.a.33 Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm

3.3.a.34 Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm

3.3.a.35 Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm

3.3.a.36 Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

3.3.a.37 Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm

3.3.a.38 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

3.3.a.39 Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm

3.3.a.40 Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm

3.3.a.41 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm

3.3.a.42 Balón 3.25 x 10mm / Balloon 3.25 x 10mm

3.3.a.43 Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm

3.3.a.44 Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm

3.3.a.45 Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm

3.3.a.46 Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm

3.3.a.47 Balón 3.25 x 40mm/ Balloon 3.25 x 40mm

3.3.a.48 Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm

3.3.a.49 Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm

3.3.a.50 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 34 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.3.a.51 Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm  
3.3.a.52 Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm  
3.3.a.53 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm  
3.3.a.54 Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm  
3.3.a.55 Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm  
3.3.a.56 Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm  
3.3.a.57 Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm  
3.3.a.58 Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm  
3.3.a.59 Balón 3.75 x 40mm/ Balloon 3.75 x 40mm  
3.3.a.60 Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm  
3.3.a.61 Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm  
3.3.a.62 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm  
3.3.a.63 Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm  
3.3.a.64 Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm  
3.3.a.65 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm  
3.3.a.66 Balón 4.25 x 10mm/ Balloon 4.25 x 10mm  
3.3.a.67 Balón 4.25 x 15mm/ Balloon 4.25 x 15mm  
3.3.a.68 Balón 4.25 x 20mm/ Balloon 4.25 x 20mm  
3.3.a.69 Balón 4.25 x 25mm/ Balloon 4.25 x 25mm  
3.3.a.70 Balón 4.25 x 30mm/ Balloon 4.25 x 30mm  
3.3.a.71 Balón 4.25 x 40mm/ Balloon 4.25 x 40mm  
3.3.a.72 Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm  
3.3.a.73 Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm  
3.3.a.74 Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm  
3.3.a.75 Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm  
3.3.a.76 Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm  
3.3.a.77 Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm  
3.3.a.78 Balón 5.0 x 10mm / Balloon 5.0 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 35 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

3.3.a.79 Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm

3.3.a.80 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

3.4 Catéter balón de dilatación coronario scoring, “iVascular naviscore”/ “iVascular naviscore”  
coronary scoring balloon dilatation Catheter

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado CE de diseño 2020 04 0910  
ED / The followed products are described in the EC Design Examination Certificate 2020 04 0910  
ED

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

3.4.a.1 Balón de 1.5 x 6mm/ Balloon 1.5 x 6mm

3.4.a.2 Balón de 1.5 x 8mm/ Balloon 1.5 x 8mm

3.4.a.3 Balón de 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

3.4.a.4 Balón de 1.5 x 12mm/ Balloon 1.5 x 12mm

3.4.a.5 Balón de 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm

3.4.a.6 Balón de 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm

3.4.a.7 Balón de 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm

3.4.a.8 Balón de 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm

3.4.a.9 Balón de 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x 12mm

3.4.a.10 Balón de 2.0 x 15/ Balloon 2.0 x 15mm

3.4.a.11 Balón de 2.5 x 6mm/ Balloon 2.5 x 6mm

3.4.a.12 Balón de 2.5 x 8mm/ Balloon 2.5 x 8mm

3.4.a.13 Balón de 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm

3.4.a.14 Balón de 2.5 x 12mm/ Balloon 2.5 x 12mm

3.4.a.15 Balón de 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm

3.4.a.16 Balón de 3.0 x 6mm/ Balloon 3.0 x 6mm

3.4.a.17 Balón de 3.0 x 8mm/ Balloon 3.0 x 8mm

3.4.a.18 Balón de 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 36 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

3.4.a.19 Balón de 3.0 x 12mm/ Balloon 3.0 x 12mm

3.4.a.20 Balón de 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm

3.4.a.21 Balón de 3.5 x 6mm/ Balloon 3.5 x 6mm

3.4.a.22 Balón de 3.5 x 8mm/ Balloon 3.5 x 8mm

3.4.a.23 Balón de 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm

3.4.a.24 Balón de 3.5 x 12mm/ Balloon 3.5 x 12mm

3.4.a.25 Balón de 3. x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm

**4. Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel / Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter**

**Código NANDO: MD 106, MDS7001 y MDS 7006**

**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 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

4.1.a.2 Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm

4.1.a.3 Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm

4.1.a.4 Balón 1.5 x 30mm/ Balloon 1.5 x 30mm

4.1.a.5 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm

4.1.a.6 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm

4.1.a.7 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

4.1.a.8 Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm

4.1.a.9 Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm

4.1.a.10 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

4.1.a.11 Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 37 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

4.1.a.12 Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm

4.1.a.13 Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm

4.1.a.14 Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm

4.1.a.15 Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm

4.1.a.16 Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm

4.1.a.17 Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm

4.1.a.18 Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm

4.1.a.19 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm

4.1.a.20 Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm

4.1.a.21 Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm

4.1.a.22 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

4.1.a.23 Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm

4.1.a.24 Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm

4.1.a.25 Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm

4.1.a.26 Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm

4.1.a.27 Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm

4.1.a.28 Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm

4.1.a.29 Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

4.1.a.30 Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm

4.1.a.31 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

4.1.a.32 Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm

4.1.a.33 Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm

4.1.a.34 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm

4.1.a.35 Balón 3.25 x 10mm / Balloon 3.25 x 10mm

4.1.a.36 Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm

4.1.a.37 Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm

4.1.a.38 Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm

4.1.a.39 Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 38 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 4.1.a.40 Balón 3.25 x 40mm/ Balloon 3.25 x 40mm  
4.1.a.41 Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm  
4.1.a.42 Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm  
4.1.a.43 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm  
4.1.a.44 Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm  
4.1.a.45 Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm  
4.1.a.46 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm  
4.1.a.47 Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm  
4.1.a.48 Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm  
4.1.a.49 Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm  
4.1.a.50 Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm  
4.1.a.51 Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm  
4.1.a.52. Balón 3.75 x 40mm/ Balloon 3.75 x 40mm  
4.1.a.53 Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm  
4.1.a.54 Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm  
4.1.a.55 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm  
4.1.a.56 Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm  
4.1.a.57 Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm  
4.1.a.58 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm  
4.1.a.59 Balón 4.25 x 10mm/ Balloon 4.25 x 10mm  
4.1.a.60 Balón 4.25 x 15mm/ Balloon 4.25 x 15mm  
4.1.a.61 Balón 4.25 x 20mm/ Balloon 4.25 x 20mm  
4.1.a.62 Balón 4.25 x 25mm/ Balloon 4.25 x 25mm  
4.1.a.63 Balón 4.25 x 30mm/ Balloon 4.25 x 30mm  
4.1.a.64 Balón 4.25 x 40mm/ Balloon 4.25 x 40mm  
4.1.a.65 Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm  
4.1.a.66 Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm  
4.1.a.67 Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 39 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

4.1.a.68. Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm

4.1.a.69 Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm

4.1.a.70 Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm

**4.2 Catéter balón de dilatación coronario, con liberación de paclitaxel, y marcas radiopacas metálicas “iVascular essential pro”/ “iVascular essential pro” Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter, with metallic radiopaque markers**

**Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2020 05 0916 ED/**  
*The followed products are described in the certificate 2020 05 0916 ED*

**4.2.a. Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm**

4.2.a.1 Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

4.2.a.2. Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm

4.2.a.3 Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm

4.2.a.4 Balón 1.5 x 30mm/ Balloon 1.5 x 30mm

4.2.a.5 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0x 10mm

4.2.a.6 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0x 15mm

4.2.a.7 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0x 20mm

4.2.a.8 Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0x 25mm

4.2.a.9. Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0x 30mm

4.2.a.10 Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

4.2.a.11 Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm

4.2.a.12 Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm

4.2.a.13 Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm

4.2.a.14 Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm

4.2.a.15 Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm

4.2.a.16 Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm

4.2.a.17 Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 40 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

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

- 4.2.a.18 Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm  
4.2.a.19 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm  
4.2.a.20 Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm  
4.2.a.21 Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm  
4.2.a.22 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm  
4.2.a.23 Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm  
4.2.a.24 Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm  
4.2.a.25 Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm  
4.2.a.26 Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm  
4.2.a.27 Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm  
4.2.a.28 Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm  
4.2.a.29 Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm  
4.2.a.30 Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm  
4.2.a.31 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm  
4.2.a.32 Balón 3.0 x 25mm / Balloon 3.0 x 25mm  
4.2.a.33 Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm  
4.2.a.34 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm  
4.2.a.35 Balón 3.25 x 10mm/ Balloon 3.25 x 10mm  
4.2.a.36 Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm  
4.2.a.37 Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm  
4.2.a.38 Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm  
4.2.a.39 Balón 3.25 x 30mm/ Balloon 3.25 x 30mm  
4.2.a.40 Balón 3.25 x 40mm/ Balloon 3.25 x 40mm  
4.2.a.41 Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.50 x 10mm  
4.2.a.42 Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm  
4.2.a.43 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm  
4.2.a.44 Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm  
4.2.a.45 Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 41 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 4.2.a.46 Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
- 4.2.a.47 Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm
- 4.2.a.48 Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm
- 4.2.a.49 Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm
- 4.2.a.50 Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm
- 4.2.a.51 Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm
- 4.2.a.52 Balón 3.75 x 40mm/ Balloon 3.75 x 40mm
- 4.2.a.53 Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm
- 4.2.a.54 Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm
- 4.2.a.55 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
- 4.2.a.56 Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm
- 4.2.a.57 Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm
- 4.2.a.58 Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
- 4.2.a.59 Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
- 4.2.a.60 Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
- 4.2.a.61 Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
- 4.2.a.62 Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm
- 4.2.a.63 Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm
- 4.2.a.64 Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm

**5. Catéter extractor de trombos/ Thrombus extraction catheter**

**Código NANDO: MD 106 y MDS 7006**

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

**Los siguientes componentes se encuentran descritos en el certificado 2013 06 0799 ED**  
*/The followed components are described in the certificate 2013 06 0799 ED*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 42 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

**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

**5.2 Catéter extractor de trombos 10F para guía de 0.035 “iVascular nautilus”/“iVascular nautilus**  
**Thrombus extraction catheter 10F, 0.035” guidewire**

**Los siguientes componentes se encuentran descritos en el certificado 2018 02 0870 ED**  
**/The followed components are described in the certificate 2018 02 0870 ED**

**Accesorios del producto/Product accessories:**

- Jeringa 60cc/One 60cc syringe
- Alargadera con regulador de flujo/One extension line with flow regulator
- Llave de tres vías/ Three Way Key

**6. Microcatéter/ Microcatheter**

**Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado ED 2018 11 0877 ED/**  
**The followed products are described in the certificate ED 2018 11 0877**

**6.1 Microcatéter coronario, “iVascular navitian”/ “iVascular navitian” Coronary microcatheter**

**6.1.a Compatible con guía de alambre 0.014” y longitud útil 135cm/ 0.014” guidewire**  
**compatible, useful length 135cm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 43 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2012 07 0788 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

**6.1.b Compatible con guía de alambre 0.014" y longitud útil 150cm/ 0.014" guidewire compatible, useful length 150 cm**

**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, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 K S D D N Q A 5 9



CORREO ELECTRÓNICO  
[on0318@aemps.es](mailto:on0318@aemps.es)

Página 44 de 44

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

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



**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**

|                                      |                                                  |                    |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Certificado nº/Certificate no</b> | <b>Fecha de validez/Date of validity</b>         | <b>ON nº/NB no</b> |
| <b>2013 07 0801 CT</b>               | <b>Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024</b> | <b>0318</b>        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos sanitarios implantables no activos/Non-active implantable medical devices

**Grupo genérico/** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/Haga  
**Generic group:** clic o pulse aquí para escribir texto.

**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 3 -07-2013

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 21-07-2017

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 fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

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

**Clasificación/Classification:** IIb

**1. Sistema de stent periférico / Peripheral stent system Código NANDO: MD 0201 y MDS 7006**

**1.1. Sistema de stent periférico CoCr para guía de 0.035" "iVascular restorer"/ "iVascular restorer"**  
*Peripheral CoCr stent system for 0.035" guidewire*

**1.1.a. Longitud de catéter 80cm/ Catheter length 80cm**

- 1.1.a.1. Stent 5.0 x 18mm/ Stent 5.0 x 18mm
- 1.1.a.2. Stent 5.0 x 28mm/ Stent 5.0 x 28mm
- 1.1.a.3. Stent 5.0 x 38mm/ Stent 5.0 x 38mm
- 1.1.a.4. Stent 5.0 x 58mm/ Stent 5.0 x 58mm
- 1.1.a.5. Stent 6.0 x 18mm/ Stent 6.0 x 18mm
- 1.1.a.6. Stent 6.0 x 28mm/ Stent 6.0 x 28mm
- 1.1.a.7. Stent 6.0 x 38mm/ Stent 6.0 x 38mm
- 1.1.a.8. Stent 6.0 x 58mm/ Stent 6.0 x 58mm
- 1.1.a.9. Stent 7.0 x 18mm/ Stent 7.0 x 18mm
- 1.1.a.10. Stent 7.0 x 28mm/ Stent 7.0 x 28mm
- 1.1.a.11. Stent 7.0 x 38mm/ Stent 7.0 x 38mm
- 1.1.a.12. Stent 7.0 x 58mm/ Stent 7.0 x 58mm
- 1.1.a.13. Stent 8.0 x 18mm/ Stent 8.0 x 18mm
- 1.1.a.14. Stent 8.0 x 28mm/ Stent 8.0 x 28mm
- 1.1.a.15. Stent 8.0 x 38mm/ Stent 8.0 x 38mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B V E J Q Y 5 9 7 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318        |

- 1.1.a.16. Stent 8.0 x 58mm/ Stent 8.0 x 58mm
- 1.1.a.17. Stent 9.0 x 18mm/ Stent 9.0 x 18mm
- 1.1.a.18. Stent 9.0 x 28mm/ Stent 9.0 x 28mm
- 1.1.a.19. Stent 9.0 x 38mm/ Stent 9.0 x 38mm
- 1.1.a.20. Stent 9.0 x 58mm/ Stent 9.0 x 58mm
- 1.1.a.21. Stent 10.0 x 18mm/ Stent 10.0 x 18mm
- 1.1.a.22. Stent 10.0 x 28mm/ Stent 10.0 x 28mm
- 1.1.a.23. Stent 10.0 x 38mm/ Stent 10.0 x 38mm
- 1.1.a.24. Stent 10.0 x 58mm/ Stent 10.0 x 58mm

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

- 1.1.b.1 Stent 5.0 x 18mm/ Stent 5.0 x 18mm
- 1.1.b.2 Stent 5.0 x 28mm/ Stent 5.0 x 28mm
- 1.1.b.3 Stent 5.0 x 38mm/ Stent 5.0 x 38mm
- 1.1.b.4 Stent 5.0 x 58mm/ Stent 5.0 x 58mm
- 1.1.b.5 Stent 6.0 x 18mm/ Stent 6.0 x 18mm
- 1.1.b.6 Stent 6.0 x 28mm/ Stent 6.0 x 28mm
- 1.1.b.7 Stent 6.0 x 38mm/ Stent 6.0 x 38mm
- 1.1.b.8 Stent 6.0 x 58mm/ Stent 6.0 x 58mm
- 1.1.b.9 Stent 7.0 x 18mm/ Stent 7.0 x 18mm
- 1.1.b.10 Stent 7.0 x 28mm/ Stent 7.0 x 28mm
- 1.1.b.11 Stent 7.0 x 38mm/ Stent 7.0 x 38mm
- 1.1.b.12 Stent 7.0 x 58mm/ Stent 7.0 x 58mm
- 1.1.b.13 Stent 8.0 x 18mm/ Stent 8.0 x 18mm
- 1.1.b.14 Stent 8.0 x 28mm/ Stent 8.0 x 28mm
- 1.1.b.15 Stent 8.0 x 38mm/ Stent 8.0 x 38mm
- 1.1.b.16 Stent 8.0 x 58mm/ Stent 8.0 x 58mm
- 1.1.b.17 Stent 9.0 x 18mm/ Stent 9.0 x 18mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B V E J Q Y 5 9 7 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318        |

- 1.1.b.18 Stent 9.0 x 28mm/ Stent 9.0 x 28mm
- 1.1.b.19 Stent 9.0 x 38mm/ Stent 9.0 x 38mm
- 1.1.b.20 Stent 9.0 x 58mm/ Stent 9.0 x 58mm
- 1.1.b.21 Stent 10.0 x 18mm/ Stent 10.0 x 18mm
- 1.1.b.22 Stent 10.0 x 28mm/ Stent 10.0 x 28mm
- 1.1.b.23 Stent 10.0 x 38mm/ Stent 10.0 x 38mm
- 1.1.b.24 Stent 10.0x 58mm/ Stent 10. 0x 58mm

**2. Sistema de stent periférico autoexpandible/ Self expanding peripheral stent system**

**2.1. Sistema de stent periférico autoexpandible NiTi para guía de 0.035" "iVascular iVolution" /**  
*"iVascular iVolution" NiTi self expanding peripheral stent system for 0.035" guidewire*

**1.1.a. Longitud de catéter 80cm/ Catheter length 80cm**

- 1.1.a.1. Stent 5.0 x 40mm/ Stent 5.0 x 40mm
- 1.1.a.2. Stent 5.0 x 60mm/ Stent 5.0 x 60mm
- 1.1.a.3. Stent 5.0 x 80mm/ Stent 5.0 x 80mm
- 1.1.a.4. Stent 5.0 x100mm/Stent 5.0 x 100mm
- 1.1.a.5. Stent 5.0 x 150mm/ Stent 5.0 x 150mm
- 1.1.a.6. Stent 5.0 x 200mm/Stent 5.0 x 200mm
- 1.1.a.7. Stent 6.0 x 40mm/Stent 6.0 x 40mm
- 1.1.a.8. Stent 6.0 x 60mm/ Stent 6.0 x 60mm
- 1.1.a.9. Stent 6.0 x 80mm/Stent 6.0 x 80mm
- 1.1.a.10. Stent 6.0 x 100mm/Stent 6.0 x 100mm
- 1.1.a.11. Stent 6.0 x 150mm/ Stent 6.0 x 150mm
- 1.1.a.12. Stent 6.0 x 200mm/Stent 6.0 x 200mm
- 1.1.a.13. Stent 7.0 x 40mm/ Stent 7.0 x 40mm
- 1.1.a.14. Stent 7.0 x 60mm/ Stent 7.0.x 60mm
- 1.1.a.15. Stent 7.0 x 80mm/ Stent 7.0 x 80mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B V E J Q Y 5 9 7 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 1.1.a.16. Stent 7.0 x 100mm/ Stent 7.0 x 100mm
- 1.1.a.17. Stent 7.0 x 150mm/ Stent 7.0 x 150mm
- 1.1.a.18. Stent 7.0 x 200mm/ Stent 7.0 x 200mm
- 1.1.a.19. Stent 8.0 x 40mm/ Stent 8.0 x 40mm
- 1.1.a.20. Stent 8.0 x 60mm/ Stent 8.0 x 60mm
- 1.1.a.21. Stent 8.0 x 80mm/ Stent 8.0 x 80mm
- 1.1.a.22. Stent 8.0 x 100mm/ Stent 8.0 x 100mm
- 1.1.a.23. Stent 8.0 x 150mm/ Stent 8.0 x 150mm
- 1.1.a.24. Stent 9.0 x 40mm/ Stent 9.0 x 40mm
- 1.1.a.25. Stent 9.0 x 60mm/ Stent 9.0 x 60mm
- 1.1.a.26. Stent 9.0 x 80mm/ Stent 9.0 x 80mm
- 1.1.a.27. Stent 9.0 x 100mm/ Stent 9.0 x 100mm
- 1.1.a.28. Stent 10.0 x 40mm/ Stent 10.0 x 40mm
- 1.1.a.29. Stent 10.0 x 60mm/ Stent 10.0 x 60mm
- 1.1.a.30. Stent 10.0 x 80mm/ Stent 10.0 x 80mm
- 1.1.a.31. Stent 10.0 x 100mm/ Stent 10.0 x 100mm

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

- 2.1.b.1 Stent 5.0 x 40mm/ Stent 5.0 x 40mm
- 2.1.b.2 Stent 5.0 x 60mm/ Stent 5.0 x 60mm
- 2.1.b.3 Stent 5.0 x 80mm/ Stent 5.0 x 80mm
- 2.1.b.4 Stent 5.0 x 100mm/ Stent 5.0 x 100mm
- 2.1.b.5 Stent 5.0 x 150mm/ Stent 5.0 x 150mm
- 2.1.b.6 Stent 5.0 x 200mm/ Stent 5.0 x 200mm
- 2.1.b.7 Stent 6.0 x 40mm/ Stent 6.0 x 40mm
- 2.1.b.8 Stent 6.0 x 60mm/ Stent 6.0 x 60mm
- 2.1.b.9 Stent 6.0 x 80mm/ Stent 6.0 x 80mm
- 2.1.b.10 Stent 6.0 x 100mm/ Stent 6.0 x 100mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318        |

- 2.1.b.11 Stent 6.0 x 150mm/ Stent 6.0 x 150mm
- 2.1.b.12 Stent 6.0 x 200mm/ Stent 6.0 x 200mm
- 2.1.b.13 Stent 7.0 x 40mm/ Stent 7.0 x 40mm
- 2.1.b.14 Stent 7.0 x 60mm/ Stent 7.0 x 60mm
- 2.1.b.15 Stent 7.0 x 80mm/ Stent 7.0 x 80mm
- 2.1.b.16 Stent 7.0 x 100mm/ Stent 7.0 x 100mm
- 2.1.b.17 Stent 7.0 x 150mm/ Stent 7.0 x 150mm
- 2.1.b.18 Stent 7.0 x 200mm/ Stent 7.0 x 200mm
- 2.1.b.19 Stent 8.0 x 40mm/ Stent 8.0 x 40mm
- 2.1.b.20 Stent 8.0 x 60mm/ Stent 8.0 x 60mm
- 2.1.b.21 Stent 8.0 x 80mm/ Stent 8.0 x 80mm
- 2.1.b.22 Stent 8.0 x 100mm/ Stent 8.0 x 100mm
- 2.1.b.23 Stent 8.0 x 150mm/ Stent 8.0 x 150mm
- 2.1.b.24 Stent 9.0 x 40mm/ Stent 9.0 x 40mm
- 2.1.b.25 Stent 9.0 x 60mm/ Stent 9.0 x 60mm
- 2.1.b.26 Stent 9.0 x 80mm/ Stent 9.0 x 80mm
- 2.1.b.27 Stent 9.0 x 100mm/ Stent 9.0 x 100mm
- 2.1.b.28 Stent 10.0 x 40mm/ Stent 10.0 x 40mm
- 2.1.b.29 Stent 10.0 x 60mm/ Stent 10.0 x 60mm
- 2.1.b.30 Stent 10.0 x 80mm/ Stent 10.0 x 80mm
- 2.1.b.31 Stent 10.0 x 100mm/ Stent 10.0 x 100mm

**2.2 Sistema de stent periférico autoexpandible NiTi para guía de 0.035", iVascular iVolution pro /**  
*iVascular iVolution pro, NiTi self expanding peripheral stent system for 0.035" guidewire*

**2.2.a Longitud de catéter 80cm/ Catheter length 80cm**

- 2.2.a.1 Stent 5.0 x 40mm/ Stent 5.0 x 40mm
- 2.2.a.2 Stent 5.0 x 60mm/ Stent 5.0 x 60mm
- 2.2.a.3 Stent 5.0 x 80mm/ Stent 5.0 x 80mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.2.a.4 Stent 5.0 x 100mm/ Stent 5.0 x 100mm
- 2.2.a.5 Stent 5.0 x 150mm/ Stent 5.0 x 150mm
- 2.2.a.6 Stent 5.0 x 200mm/ Stent 5.0 x 200mm
- 2.2.a.7 Stent 6.0 x 40mm/ Stent 6.0 x 40mm
- 2.2.a.8 Stent 6.0 x 60mm/ Stent 6.0 x 60mm
- 2.2.a.9 Stent 6.0 x 80mm/ Stent 6.0 x 80mm
- 2.2.a.10 Stent 6.0 x 100mm/ Stent 6.0 x 100mm
- 2.2.a.11 Stent 6.0 x 150mm/ Stent 6.0 x 150mm
- 2.2.a.12 Stent 6.0 x 200mm/ Stent 6.0 x 200mm
- 2.2.a.13 Stent 7.0 x 40mm/ Stent 7.0 x 40mm
- 2.2.a.14 Stent 7.0 x 60mm/ Stent 7.0 x 60mm
- 2.2.a.15 Stent 7.0 x 80mm/ Stent 7.0 x 80mm
- 2.2.a.16 Stent 7.0 x 100mm/ Stent 7.0 x 100mm
- 2.2.a.17 Stent 7.0 x 150mm/ Stent 7.0 x 150mm
- 2.2.a.18 Stent 7.0 x 200mm/ Stent 7.0 x 200mm
- 2.2.a.19 Stent 8.0 x 40mm/ Stent 8.0 x 40mm
- 2.2.a.20 Stent 8.0 x 60mm/ Stent 8.0 x 60mm
- 2.2.a.21 Stent 8.0 x 80mm/ Stent 8.0 x 80mm
- 2.2.a.22 Stent 8.0 x 100mm/ Stent 8.0 x 100mm
- 2.2.a.23 Stent 8.0 x 150mm/ Stent 8.0 x 150mm
- 2.2.a.24 Stent 9.0 x 40mm/ Stent 9.0 x 40mm
- 2.2.a.25 Stent 9.0 x 60mm/ Stent 9.0 x 60mm
- 2.2.a.26 Stent 9.0 x 80mm/ Stent 9.0 x 80mm
- 2.2.a.27 Stent 9.0 x 100mm/ Stent 9.0 x 100mm
- 2.2.a.28 Stent 10.0 x 40mm/ Stent 10.0 x 40mm
- 2.2.a.29 Stent 10.0 x 60mm/ Stent 10.0 x 60mm
- 2.2.a.30 Stent 10.0 x 80mm/ Stent 10.0 x 80mm
- 2.2.a.31 Stent 10.0 x 100mm/ Stent 10.0 x 100mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B V E J Q Y 5 9 7 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |                   |          | ON n°/NB no       |
|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------|----------|-------------------|
| <b>2013 07 0801 CT</b>        | Desde/From                        | <b>31-07-2020</b> | Hasta/To | <b>26-05-2024</b> |
|                               |                                   |                   |          | <b>0318</b>       |

**2.2.b. Longitud de catéter 130cm/ Catheter length 130cm**

- 2.2.b.1 Stent 5.0 x 40mm/ Stent 5.0 x 40mm
- 2.2.b.2 Stent 5.0 x 60mm/ Stent 5.0 x 60mm
- 2.2.b.3 Stent 5.0 x 80mm/ Stent 5.0 x 80mm
- 2.2.b.4 Stent 5.0 x 100mm/ Stent 5.0 x 100mm
- 2.2.b.5 Stent 5.0 x 150mm/ Stent 5.0 x 150mm
- 2.2.b.6 Stent 5.0 x 200mm/ Stent 5.0 x 200mm
- 2.2.b.7 Stent 6.0 x 40mm/ Stent 6.0 x 40mm
- 2.2.b.8 Stent 6.0 x 60mm/ Stent 6.0 x 60mm
- 2.2.b.9 Stent 6.0 x 80mm/ Stent 6.0 x 80mm
- 2.2.b.10 Stent 6.0 x 100mm/ Stent 6.0 x 100mm
- 2.2.b.11 Stent 6.0 x 150mm/ Stent 6.0 x 150mm
- 2.2.b.12 Stent 6.0 x 200mm/ Stent 6.0 x 200mm
- 2.2.b.13 Stent 7.0 x 40mm/ Stent 7.0 x 40mm
- 2.2.b.14 Stent 7.0 x 60mm/ Stent 7.0 x 60mm
- 2.2.b.15 Stent 7.0 x 80mm/ Stent 7.0 x 80mm
- 2.2.b.16 Stent 7.0 x 100mm/ Stent 7.0 x 100mm
- 2.2.b.17 Stent 7.0 x 150mm/ Stent 7.0 x 150mm
- 2.2.b.18 Stent 7.0 x 200mm/ Stent 7.0 x 200mm
- 2.2.b.19 Stent 8.0 x 40mm/ Stent 8.0 x 40mm
- 2.2.b.20 Stent 8.0 x 60mm/ Stent 8.0 x 60mm
- 2.2.b.21 Stent 8.0 x 80mm/ Stent 8.0 x 80mm
- 2.2.b.22 Stent 8.0 x 100mm/ Stent 8.0 x 100mm
- 2.2.b.23 Stent 8.0 x 150mm/ Stent 8.0 x 150mm
- 2.2.b.24 Stent 9.0 x 40mm/ Stent 9.0 x 40mm
- 2.2.b.25 Stent 9.0 x 60mm/ Stent 9.0 x 60mm
- 2.2.b.26 Stent 9.0 x 80mm/ Stent 9.0 x 80mm
- 2.2.b.27 Stent 9.0 x 100mm/ Stent 9.0 x 100mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B V E J Q Y 5 9 7 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 2.2.b.28 Stent 10.0 x 40mm/ Stent 10.0 x 40mm  
2.2.b.29 Stent 10.0 x 60mm/ Stent 10.0 x 60mm  
2.2.b.30 Stent 10.0 x 80mm/ Stent 10.0 x 80mm  
2.2.b.31 Stent 10.0 x 100mm/ Stent 10.0 x 100mm

**Clasificación/Classification: III**

**3. Sistema de stent coronario / Coronary stent system Código NANDO: MD 0201 y MDS 7006**

**3.1. Sistema de stent coronario CoCr "iVascular architect"/"iVascular architect" CoCr coronary stent system**

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2013 03 0797 ED/ The followed products are described in the certificate 2013 03 0797 ED.

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

- 3.1.a.1 Stent 2.0 x 9mm/ Stent 2.0 x 9mm  
3.1.a.2 Stent 2.0 x 14mm/ Stent 2.0 x 14mm  
3.1.a.3 Stent 2.0 x 16mm/ Stent 2.0 x 16mm  
3.1.a.4 Stent 2.0 x 19mm/ Stent 2.0 x 19mm  
3.1.a.5 Stent 2.0 x 24mm/ Stent 2.0 x 24mm  
3.1.a.6 Stent 2.0 x 29mm/ Stent 2.0 x 29mm  
3.1.a.7 Stent 2.0 x 34mm/ Stent 2.0 x 34mm  
3.1.a.8 Stent 2.0 x 39mm/ Stent 2.0 x 39mm  
3.1.a.9 Stent 2.25 x 9mm/ Stent 2.25 x 9mm  
3.1.a.10 Stent 2.25 x 14mm/ Stent 2.25 x 14mm  
3.1.a.11 Stent 2.25 x 16mm/ Stent 2.25 x 16mm  
3.1.a.12 Stent 2.25 x 19mm/ Stent 2.25 x 19mm  
3.1.a.13 Stent 2.25 x 24mm/ Stent 2.25 x 24mm  
3.1.a.14 Stent 2.25 x 29mm/ Stent 2.25 x 29mm  
3.1.a.15 Stent 2.25 x 34mm/ Stent 2.25 x 34mm  
3.1.a.16 Stent 2.25 x 39mm/ Stent 2.25 x 39mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 9 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.1.a.17 Stent 2.5 x 9mm/ Stent 2.5 x 9mm
- 3.1.a.18 Stent 2.5 x 14mm/ Stent 2.5 x 14mm
- 3.1.a.19 Stent 2.5 x 16mm/ Stent 2.5 x 16mm
- 3.1.a.20 Stent 2.5 x 19mm/ Stent 2.5 x 19mm
- 3.1.a.21 Stent 2.5 x 24mm/ Stent 2.5 x 24mm
- 3.1.a.22 Stent 2.5 x 29mm/ Stent 2.5 x 29mm
- 3.1.a.23 Stent 2.5 x 34mm/ Stent 2.5 x 34mm
- 3.1.a.24 Stent 2.5 x 39mm/ Stent 2.5 x 39mm
- 3.1.a.25 Stent 2.75 x 9mm/ Stent 2.75 x 9mm
- 3.1.a.26 Stent 2.75 x 14mm/ Stent 2.75 x 14mm
- 3.1.a.27 Stent 2.75 x 16mm/ Stent 2.75 x 16mm
- 3.1.a.28 Stent 2.75 x 19mm/ Stent 2.75 x 19mm
- 3.1.a.29 Stent 2.75 x 24mm/ Stent 2.75 x 24mm
- 3.1.a.30 Stent 2.75 x 29mm/ Stent 2.75 x 29mm
- 3.1.a.31 Stent 2.75 x 34mm/ Stent 2.75 x 34mm
- 3.1.a.32 Stent 2.75 x 39mm/ Stent 2.75 x 39mm
- 3.1.a.33 Stent 3.0 x 9mm/ Stent 3.0 x 9mm
- 3.1.a.34 Stent 3.0 x 14mm/ Stent 3.0 x 14mm
- 3.1.a.35 Stent 3.0 x 16mm/ Stent 3.0 x 16mm
- 3.1.a.36 Stent 3.0 x 19mm/ Stent 3.0 x 19mm
- 3.1.a.37 Stent 3.0 x 24mm/ Stent 3.0 x 24mm
- 3.1.a.38 Stent 3.0 x 29mm/ Stent 3.0 x 29mm
- 3.1.a.39 Stent 3.0 x 34mm/ Stent 3.0 x 34mm
- 3.1.a.40 Stent 3.0 x 39mm/ Stent 3.0 x 39mm
- 3.1.a.41 Stent 3.5 x 9mm/ Stent 3.5 x 9mm
- 3.1.a.42 Stent 3.5 x 14mm/ Stent 3.5 x 14mm
- 3.1.a.43 Stent 3.5 x 16mm/ Stent 3.5 x 16mm
- 3.1.a.44 Stent 3.5 x 19mm/ Stent 3.5 x 19mm
- 3.1.a.45 Stent 3.5 x 24mm/ Stent 3.5 x 24mm
- 3.1.a.46 Stent 3.5 x 29mm/ Stent 3.5 x 29mm
- 3.1.a.47 Stent 3.5 x 34mm/ Stent 3.5 x 34mm
- 3.1.a.48 Stent 3.5 x 39mm/ Stent 3.5 x 39mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 10 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 3.1.a.49 Stent 4.0 x 9mm/ Stent 4.0 x 9mm
- 3.1.a.50 Stent 4.0 x 14mm/ Stent 4.0 x 14mm
- 3.1.a.51 Stent 4.0 x 16mm/ Stent 4.0 x 16mm
- 3.1.a.52 Stent 4.0 x 19mm/ Stent 4.0 x 19mm
- 3.1.a.53 Stent 4.0 x 24mm/ Stent 4.0 x 24mm
- 3.1.a.54 Stent 4.0 x 29mm/ Stent 4.0 x 29mm
- 3.1.a.55 Stent 4.0 x 34mm/ Stent 4.0 x 34mm
- 3.1.a.56 Stent 4.0 x 39mm/ Stent 4.0 x 39mm
- 3.1.a.57 Stent 4.5 x 14mm/ Stent 4.5 x 14mm
- 3.1.a.58 Stent 4.5 x 16mm/ Stent 4.5 x 16mm
- 3.1.a.59 Stent 4.5 x 19mm/ Stent 4.5 x 19mm
- 3.1.a.60 Stent 4.5 x 24mm/ Stent 4.5 x 24mm
- 3.1.a.61 Stent 4.5 x 29mm/ Stent 4.5 x 29mm
- 3.1.a.62 Stent 4.5 x 34mm/ Stent 4.5 x 34mm
- 3.1.a.63 Stent 4.5 x 39mm/ Stent 4.5 x 39mm

**4. Sistema de stent coronario con liberación de sirolimus / Sirolimus eluting coronary stent system**

**Código NANDO: MD 0201, MDS 7001 y MDS 7006**

**4.1. Sistema de stent coronario con liberación de sirolimus, con stent de CoCr y polímero bioestable "iVascular angiolute"/"iVascular angiolute" Sirolimus eluting coronary stent system, with CoCr stent and permanent polymer**

**Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2014 12 0833 ED/ The followed products are described in the certificate 2014 12 0833 ED.**

**4.1.a. Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm**

- 4.1.a.1 Stent 2.0 x 9mm/ Stent 2.0 x 9mm
- 4.1.a.2 Stent 2.0 x 14mm/ Stent 2.0 x 14mm
- 4.1.a.3 Stent 2.0 x 16mm/ Stent 2.0 x 16mm
- 4.1.a.4 Stent 2.0 x 19mm/ Stent 2.0 x 19mm
- 4.1.a.5 Stent 2.0 x 24mm/ Stent 2.0 x 24mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B V E J Q Y 5 9 7 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 11 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318        |

- 4.1.a.6 Stent 2.0 x 29mm/ Stent 2.0 x 29mm
- 4.1.a.7 Stent 2.0 x 34mm/ Stent 2.0 x 34mm
- 4.1.a.8 Stent 2.0 x 39mm/ Stent 2.0 x 39mm
- 4.1.a.9 Stent 2.25 x 9mm/ Stent 2.25 x 9mm
- 4.1.a.10 Stent 2.25 x 14mm/ Stent 2.25 x 14mm
- 4.1.a.11 Stent 2.25 x 16mm/ Stent 2.25 x 16mm
- 4.1.a.12 Stent 2.25 x 19mm/ Stent 2.25 x 19mm
- 4.1.a.13 Stent 2.25 x 24mm/ Stent 2.25 x 24mm
- 4.1.a.14 Stent 2.25 x 29mm/ Stent 2.25 x 29mm
- 4.1.a.15 Stent 2.25 x 34mm/ Stent 2.25 x 34mm
- 4.1.a.16 Stent 2.25 x 39mm/ Stent 2.25 x 39mm
- 4.1.a.17 Stent 2.5 x 9mm/ Stent 2.5 x 9mm
- 4.1.a.18 Stent 2.5 x 14mm/ Stent 2.5 x 14mm
- 4.1.a.19 Stent 2.5 x 16mm/ Stent 2.5 x 16mm
- 4.1.a.20 Stent 2.5 x 19mm/ Stent 2.5 x 19mm
- 4.1.a.21 Stent 2.5 x 24mm/ Stent 2.5 x 24mm
- 4.1.a.22 Stent 2.5 x 29mm/ Stent 2.5 x 29mm
- 4.1.a.23 Stent 2.5 x 34mm/ Stent 2.5 x 34mm
- 4.1.a.24 Stent 2.5 x 39mm/ Stent 2.5 x 39mm
- 4.1.a.25 Stent 2.5 x 44mm / Stent 2,5 x 44mm
- 4.1.a.26 Stent 2.5 x 49mm/ Stent 2,5 x 49mm
- 4.1.a.27 Stent 2.75 x 9mm/ Stent 2.75 x 9mm
- 4.1.a.28 Stent 2.75 x 14mm/ Stent 2.75 x 14mm
- 4.1.a.29 Stent 2.75 x 16mm/ Stent 2.75 x 16mm
- 4.1.a.30 Stent 2.75 x 19mm/ Stent 2.75 x 19mm
- 4.1.a.31 Stent 2.75 x 24mm/ Stent 2.75 x 24mm
- 4.1.a.32 Stent 2.75 x 29mm/ Stent 2.75 x 29mm
- 4.1.a.33 Stent 2.75 x 34mm/ Stent 2.75 x 34mm
- 4.1.a.34 Stent 2.75 x 39mm/ Stent 2.75 x 39mm
- 4.1.a.35 Stent 2.75 x 44mm/ Stent 2,75 x 44mm
- 4.1.a.36 Stent 2.75 x 49mm/ Stent 2,75 x 49mm
- 4.1.a.37 Stent 3.0 x 9mm/ Stent 3.0 x 9mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 12 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | 0318        |

- 4.1.a.38 Stent 3.0 x 14mm/ Stent 3.0 x 14mm
- 4.1.a.39 Stent 3.0 x 16mm/ Stent 3.0 x 16mm
- 4.1.a.40 Stent 3.0 x 19mm/ Stent 3.0 x 19mm
- 4.1.a.41 Stent 3.0 x 24mm/ Stent 3.0 x 24 mm
- 4.1.a.42 Stent 3.0 x 29mm/ Stent 3.0 x 29mm
- 4.1.a.43 Stent 3.0 x 34mm/ Stent 3.0 x 34mm
- 4.1.a.44 Stent 3.0 x 39mm/ Stent 3.0 x 39mm
- 4.1.a.45 Stent 3.0 x 44mm/ Stent 3 mm x 44mm
- 4.1.a.46 Stent 3.0 x 49mm/ Stent 3 mm x 49mm
- 4.1.a.47 Stent 3.5 x 9mm/ Stent 3.50 x 9mm
- 4.1.a.48 Stent 3.5 x 14mm/ Stent 3.5 x 14mm
- 4.1.a.49 Stent 3.5 x 16mm/ Stent 3.5 x 16mm
- 4.1.a.50 Stent 3.5 x 19mm/ Stent 3.5 x 19mm
- 4.1.a.51 Stent 3.5 x 24mm/ Stent 3.5 x 24mm
- 4.1.a.52 Stent 3.5 x 29mm/ Stent 3.5 x 29mm
- 4.1.a.53 Stent 3.5 x 34mm/ Stent 3.5 x 34mm
- 4.1.a.54 Stent 3.5 x 39mm/ Stent 3.5 x 39mm
- 4.1.a.55 Stent 3.5 x 44mm/ Stent 3,5 x 44mm
- 4.1.a.56 Stent 3.5 x 49mm/ Stent 3.5 x 49mm
- 4.1.a.57 Stent 4.0 x 9mm/ Stent 4.0 x 9mm
- 4.1.a.58 Stent 4.0 x 14mm/ Stent 4.0 x 14mm
- 4.1.a.59 Stent 4.0 x 16mm/ Stent 4.0 x 16mm
- 4.1.a.60 Stent 4.0 x 19mm/ Stent 4.0 x 19mm
- 4.1.a.61 Stent 4.0 x 24mm/ Stent 4.0 x 24mm
- 4.1.a.62 Stent 4.0 x 29mm/ Stent 4.0 x 29mm
- 4.1.a.63 Stent 4.0 x 34mm/ Stent 4.0 x 34mm
- 4.1.a.64 Stent 4.0 x 39mm/ Stent 4.0 x 39mm
- 4.1.a.65 Stent 4.0 x 44mm/ Stent 4.0 mm x 44mm
- 4.1.a.66 Stent 4.0 x 49mm/ Stent 4.0mm x 49mm
- 4.1.a.67 Stent 4.5 x 14mm/ Stent 4.5 x 14mm
- 4.1.a.68 Stent 4.5 x 16mm/ Stent 4.5 x 16mm
- 4.1.a.69 Stent 4.5 x 19mm/ Stent 4.5 x 19mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 13 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

- 4.1.a.70 Stent 4.5 x 24mm/ Stent 4.5 x 24mm
- 4.1.a.71 Stent 4.5 x 29mm/ Stent 4.5 x 29mm
- 4.1.a.72 Stent 4.5 x 34mm/ Stent 4.5 x 34mm
- 4.1.a.73 Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

**5. Sistema de stent periférico con liberación de sirolimus / Sirolimus eluting peripheral stent system**

**Código NANDO: MD 0201, MDS 7001 y MDS 7006**

**5.1. Sistema de stent periférico con liberación de sirolimus, con stent de CoCr y polímero bioestable**  
**"iVascular angiolute btk"/"iVascular angiolute btk" Sirolimus eluting peripheral stent system, with CoCr stent and permanent polymer**

**Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2017 07 0862 ED / The following products are described in the certificate 2017 07 0862 ED**

**5.1.a. Longitud catéter 142cm/ Catheter length 142cm**

- 5.1.a.1 Stent 2.0 x 9mm/ Stent 2.0 x 9mm
- 5.1.a.2 Stent 2.0 x 14mm/ Stent 2.0 x 14mm
- 5.1.a.3 Stent 2.0 x 16mm/ Stent 2.0 x 16mm
- 5.1.a.4 Stent 2.0 x 19mm/ Stent 2.0 x 19mm
- 5.1.a.5 Stent 2.0 x 24mm/ Stent 2.0 x 24mm
- 5.1.a.6 Stent 2.0 x 29mm/ Stent 2.0 x 29mm
- 5.1.a.7 Stent 2.0 x 34mm/ Stent 2.0 x 34mm
- 5.1.a.8 Stent 2.0 x 39mm/ Stent 2.0 x 39mm
- 5.1.a.9 Stent 2.25 x 9mm/ Stent 2.25 x 9mm
- 5.1.a.10 Stent 2.25 x 14mm/ Stent 2.25 x 14mm
- 5.1.a.11 Stent 2.25 x 16mm/ Stent 2.25 x 16mm
- 5.1.a.12 Stent 2.25 x 19mm/ Stent 2.25 x 19mm
- 5.1.a.13 Stent 2.25 x 24mm/ Stent 2.25 x 24mm
- 5.1.a.14 Stent 2.25 x 29mm/ Stent 2.25 x 29mm
- 5.1.a.15 Stent 2.25 x 34mm / Stent 2.25 x 34mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B V E J Q Y 5 9 7 B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 14 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

5.1.a.16 Stent 2.25 x 39mm/ Stent 2.25 x 39mm  
5.1.a.17 Stent 2.5 x 9mm/ Stent 2.5 x 9mm  
5.1.a.18 Stent 2.5 x 14mm/ Stent 2.5 x 14mm  
5.1.a.19 Stent 2.5 x 16mm/ Stent 2.5 x 16mm  
5.1.a.20 Stent 2.5 x 19mm/ Stent 2.5 x 19mm  
5.1.a.21 Stent 2.5 x 24mm/ Stent 2.5 x 24mm  
5.1.a.22 Stent 2.5 x 29mm/ Stent 2.5 x 29mm  
5.1.a.23 Stent 2.5 x 34mm/ Stent 2.5 x 34mm  
5.1.a.2 Stent 2.5 x 39mm/ Stent 2.5 x 39mm  
5.1.a.25 Stent 2.75 x 9mm/ Stent 2.75 x 9mm  
5.1.a.26 Stent 2.75 x 14mm/ Stent 2.75 x 14mm  
5.1.a.27 Stent 2.75 x 16mm/ Stent 2.75 x 16mm  
5.1.a.28 Stent 2.75 x 19mm/ Stent 2.75 x 19mm  
5.1.a.29 Stent 2.75 x 24mm/ Stent 2.75 x 24mm  
5.1.a.30 Stent 2.75 x 29mm/ Stent 2.75 x 29mm  
5.1.a.31 Stent 2.75 x 34mm/ Stent 2.75 x 34mm  
5.1.a.32 Stent 2.75 x 39mm/ Stent 2.75 x 39mm  
5.1.a.33 Stent 3.0 x 9mm/ Stent 3.0 x 9mm  
5.1.a.34 Stent 3.0 x 14mm/ Stent 3.0 x 14mm  
5.1.a.35 Stent 3.0 x 16mm/ Stent 3.0 x 16mm  
5.1.a.36 Stent 3.0 x 19mm/ Stent 3.0 x 19mm  
5.1.a.37 Stent 3.0 x 24mm/ Stent 3.0 x 24mm  
5.1.a.38 Stent 3.0 x 29mm/ Stent 3.0 x 29mm  
5.1.a.39 Stent 3.0 x 34mm/ Stent 3.0 x 34mm  
5.1.a.40 Stent 3.0 x 39mm/ Stent 3.0 x 39mm  
5.1.a.41 Stent 3.5 x 9mm/ Stent 3.5 x 9mm  
5.1.a.42 Stent 3.5 x 14mm/ Stent 3.5 x 14mm  
5.1.a.43 Stent 3.5 x 16mm/ Stent 3.5 x 16mm  
5.1.a.44 Stent 3.5 x 19mm/ Stent 3.5 x 19mm  
5.1.a.45 Stent 3.5 x 24mm/ Stent 3.5 x 24mm  
5.1.a.46 Stent 3.5 x 29mm/ Stent 3.5 x 29mm  
5.1.a.47 Stent 3.5 x 34mm/ Stent 3.5 x 34mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 15 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 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*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2013 07 0801 CT               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

5.1.a.48 Stent 3.5 x 39mm/ Stent 3.5 x 39mm  
5.1.a.49 Stent 4.0 x 9mm/ Stent 4.0 x 9mm  
5.1.a.50 Stent 4.0 x 14mm/ Stent 4.0 x 14mm  
5.1.a.51 Stent 4.0 x 16mm/ Stent 4.0 x 16mm  
5.1.a.52 Stent 4.0 x 19mm/ Stent 4.0 x 19mm  
5.1.a.53 Stent 4.0 x 24mm/ Stent 4.0 x 24mm  
5.1.a.54 Stent 4.0 x 29mm/ Stent 4.0 x 29mm  
5.1.a.55 Stent 4.0 x 34mm/ Stent 4.0 x 34mm  
5.1.a.56 Stent 4.0 x 39mm/ Stent 4.0 x 39mm  
5.1.a.57 Stent 4.5 x 14mm/ Stent 4.5 x 14mm  
5.1.a.58 Stent 4.5 x 16mm/ Stent 4.5 x 16mm  
5.1.a.59 Stent 4.5 x 19mm/ Stent 4.5 x 19mm  
5.1.a.60 Stent 4.5 x 24mm/ Stent 4.5 x 24mm  
5.1.a.61 Stent 4.5 x 29mm/ Stent 4.5 x 29mm  
5.1.a.62 Stent 4.5 x 34mm/ Stent 4.5 x 34mm  
5.1.a.63 Stent 4.5 x 39mm/ Stent 4.5 x 39mm

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, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 16 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

|                                      |                                          |                   |                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Certificado n°/Certificate no</b> | <b>Fecha de validez/Date of validity</b> |                   | <b>ON n°/NB no</b> |
| <b>2016 11 0856 ED</b>               | <b>Desde/From</b>                        | <b>31-07-2020</b> | <b>Hasta/To</b>    |
|                                      |                                          | <b>26-05-2024</b> | <b>0318</b>        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/ Single use products

**Grupo genérico/** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ Haga

**Generic group:** clic o pulse aquí para escribir texto.

**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 10-11-2016

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 21-07-2017

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n°: 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no °2012 01 0327 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| <b>2016 11 0856 ED</b>        | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | <b>0318</b> |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

**Tipo de producto / Devices type:** Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter

**Clasificación/Classification:** III Código NANDO MD 106 y MDS 7006

**Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT, y quedan descritos como/ The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:**

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

**Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm**

**Balón 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm**

**Balón 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm**

**Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm**

**Balón 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x 12mm**

**Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm**

**Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm**

**Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm**

**Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm**

**Balón 2.25 x 6mm/ Balloon 2.25 x 6mm**

**Balón 2.25 x 8mm/ Balloon 2.25 x 8mm**

**Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm**

**Balón 2.25 x 12mm/ Balloon 2.25 x 12mm**

**Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm**

**Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm**

**Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm**

**Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm**

**Balón 2.5 x 6mm/ Balloon 2.5 x 6mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------|-------------|
| <b>2016 11 0856 ED</b>        | Desde/From                        | Hasta/To | <b>0318</b> |

Balón 2.5 x 8mm/ Balloon 2.5 x 8mm  
Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm  
Balón 2.5 x 12mm/ Balloon 2.5 x 12mm  
Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm  
Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm  
Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm  
Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm  
Balón 2.75 x 6mm/ Balloon 2.75 x 6mm  
Balón 2.75 x 8mm/ Balloon 2.75 x 8mm  
Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm  
Balón 2.75 x 12mm/ Balloon 2.75 x 12mm  
Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm  
Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm  
Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm  
Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm  
Balón 3.0 x 6mm/ Balloon 3.0 x 6mm  
Balón 3.0 x 8mm/ Balloon 3.0 x 8mm  
Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm  
Balón 3.0 x 12mm/ Balloon 3.0 x 12mm  
Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm  
Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm  
Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm  
Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm  
Balón 3.25 x 6mm/ Balloon 3.25 x 6mm  
Balón 3.25 x 8mm/ Balloon 3.25 x 8mm  
Balón 3.25 x 10mm/ Balloon 3.25 x 10mm  
Balón 3.25 x 12mm/ Balloon 3.25 x 12mm  
Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm  
Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm  
Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm  
Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm  
Balón 3.5 x 6mm/ Balloon 3.5 x 6mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

### CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

### EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------|
| 2016 11 0856 ED               | Desde/From                        | Hasta/To   | 0318        |
|                               | 31-07-2020                        | 26-05-2024 |             |

Balón 3.5 x 8mm/ Balloon 3.5 x 8mm  
Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm  
Balón 3.5 x 12mm/ Balloon 3.5 x 12mm  
Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm  
Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm  
Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm  
Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm  
Balón 3.75 x 6mm/ Balloon 3.75 x 6mm  
Balón 3.75 x 8mm/ Balloon 3.75 x 8mm  
Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm  
Balón 3.75 x 12mm/ Balloon 3.75 x 12mm  
Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm  
Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm  
Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm  
Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm  
Balón 4.0 x 6mm/ Balloon 4.0 x 6mm  
Balón 4.0 x 8mm/ Balloon 4.0 x 8mm  
Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm  
Balón 4.0 x 12mm/ Balloon 4.0 x 12mm  
Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm  
Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm  
Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm  
Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm  
Balón 4.5 x 6mm/ Balloon 4.5 x 6mm  
Balón 4.5 x 8mm/ Balloon 4.5 x 8mm  
Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm  
Balón 4.5 x 12mm/ Balloon 4.5 x 12mm  
Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm  
Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm  
Balón 5 x 6mm/ Balloon 5 x 6mm  
Balón 5 x 8mm/ Balloon 5 x 8mm  
Balón 5 x 10mm/ Balloon 5 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC*

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| <b>2016 11 0856 ED</b>        | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | <b>0318</b> |

**Balón 5 x 12mm/ Balloon 5 x 12mm**

**Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm**

**Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm**

**Indicaciones:**

El catéter balón NC XPERIENCE, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.
- La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.

*Indications:*

NC XPERIENCE balloon catheter is suitable for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or of stenosis of bypass grafts replacing coronary arteries, in order to improve myocardial perfusion, especially in hard lesions that require balloons with high burst pressure.
- Post-dilatation, following implantation of a stent in the area where it has been placed for the purpose of helping to position it against the vessel and improve its angiographic result.

**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, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC*

|                                      |                                          |                   |                 |                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------|
| <b>Certificado n°/Certificate no</b> | <b>Fecha de validez/Date of validity</b> |                   |                 | <b>ON n°/NB no</b> |
| <b>2020 04 0910 ED</b>               | <b>Desde/From</b>                        | <b>31-07-2020</b> | <b>Hasta/To</b> | <b>26-05-2024</b>  |
|                                      |                                          |                   |                 | <b>0318</b>        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/ Single use products

**Grupo genérico/ Generic group:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 18-04-2020

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** N/A

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n°: 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 2012 01 032, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no ° 2012 01 032 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 F E 2 Q W V C 2 C



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2020 04 0910 ED               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

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

**Clasificación/Classification:** III Código NANDO MD 106 y MDS 7006

Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT y quedan descritos como / The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:

**Catéter balón de dilatación coronario scoring, “iVascular naviscore”/ “iVascular naviscore”**  
coronary scoring balloon dilatation catheter

**Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm**

**Balón de 1.5 x 6mm/ Balloon 1.5 x 6mm**

**Balón de 1.5 x 8mm/ Balloon 1.5 x 8mm**

**Balón de 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm**

**Balón de 1.5 x 12mm/ Balloon 1.5 x 12mm**

**Balón de 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm**

**Balón de 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm**

**Balón de 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm**

**Balón de 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x10mm**

**Balón de 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x12mm**

**Balón de 2.0 x 15/ Balloon 2.0 x15mm**

**Balón de 2.5 x 6mm/ Balloon 2.5 x 6mm**

**Balón de 2.5 x 8mm/ Balloon 2.5 x 8mm**

**Balón de 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x10mm**

**Balón de 2.5 x 12mm/ Balloon 2.5 x12mm**

**Balón de 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x15mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 F E 2 Q W V C 2 C



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------|-------------|
| 2020 04 0910 ED               | Desde/From                        | Hasta/To | 0318        |

Balón de 3.0 x 6mm/ Balloon 3.0 x 6mm

Balón de 3.0 x 8mm/ Balloon 3.0 x 8mm

Balón de 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

Balón de 3.0 x 12mm/ Balloon 3.0 x 12mm

Balón de 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm

Balón de 3.5 x 6mm/ Balloon 3.5 x 6mm

Balón de 3.5 x 8mm/ Balloon 3.5 x 8mm

Balón de 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm

Balón de 3.5 x 12mm/ Balloon 3.5 x 12mm

Balón de 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm

**Indicaciones/ Indications**

El catéter balón scoring está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, de lesiones hemodinámicamente significativas incluidas las restenosis intrastent, y especialmente lesiones con las siguientes características: longitud larga, severa calcificación, bifurcación importante y angulación mayor de 90°/The balloon scoring catheter is indicated for balloon dilation of the stenotic portion of a coronary artery, in order to improve myocardial perfusion, hemodynamically significant lesions including intrastent restenosis, and especially lesions with the following characteristics: long length, severe calcification, important fork and angulation greater than 90°

**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, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 F E 2 Q W V C 2 C



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

|                               |                                           |             |
|-------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity         | ON n°/NB no |
| <b>2020 05 0916 ED</b>        | Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024 | <b>0318</b> |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/ Single use products

**Grupo genérico/** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 07-05-2020

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** N/A

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2012 01 0327 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2020 05 0916 ED               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

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

**Clasificación/Classification:** III Código NANDO MD 106, MDS 7001 y MDS 7006

**Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT y quedan descritos como / The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:**

**Catéter balón de dilatación coronario, con liberación de paclitaxel, y marcas radiopacas metálicas**  
**“iVascular essential pro”/ “iVascular essential pro” Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter, with metallic radiopaque markers**

**Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm :**

**Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm**

**Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm**

**Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm**

**Balón 1.5 x 30mm/ Balloon 1.5 x 30mm**

**Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm**

**Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm**

**Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm**

**Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm**

**Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm**

**Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm**

**Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm**

**Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------|-------------|
| 2020 05 0916 ED               | Desde/From                        | Hasta/To | 0318        |

Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm

Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm

Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm

Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm

Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm

Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm

Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm

Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm

Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm

Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm

Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm

Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm

Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm

Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm

Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm

Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm

Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm

Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm

Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm

Balón 3.25 x 10mm/ Balloon 3.25 x 10mm

Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm

Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm

Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm

Balón 3.25 x 30mm/ Balloon 3.25 x 30mm

Balón 3.25 x 40mm/ Balloon 3.25 x 40mm

Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.50 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------|
| 2020 05 0916 ED               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm  
Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm  
Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm  
Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm  
Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm  
Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm  
Balón 3.75 x 5mm/ Balloon 3.75 x 15mm  
Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm  
Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm  
Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm  
Balón 3.75 x 40mm/ Balloon 3.75 x 40mm  
Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm  
Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm  
Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm  
Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm  
Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm  
Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm  
Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm  
Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm  
Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm  
Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm  
Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm  
Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm

**Indicaciones:** El catéter balón con liberación de paclitaxel essential pro, está indicado para la dilatación de estenosis u oclusiones de arterias coronarias o de injertos bypass, incluyendo vasos pequeños, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y posdilatación de prótesis endovasculares coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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 NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

| Certificado n°/Certificate no | Fecha de validez/Date of validity |            |          |            | ON n°/NB no |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|----------|------------|-------------|
| 2020 05 0916 ED               | Desde/From                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024 | 0318        |

*Indications: The essential propaclitaxel-eluting balloon catheter essential is indicated for the dilatation of stenosis or coronary artery or bypass grafts occlusions, including small vessels, as well as for residual stenosis after treatment with balloon or endoprosthesis and pre- and post-dilation of coronary endovascular prosthesis, in order to improve myocardial perfusion.*

**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, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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