



Certificate ES15/17244

The management system of

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

Camí de Can Ubach 11, Poligono 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 2019 until 08 March 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 12 December 2021

Issue 4. Certified since 16 January 2015

Authorised by

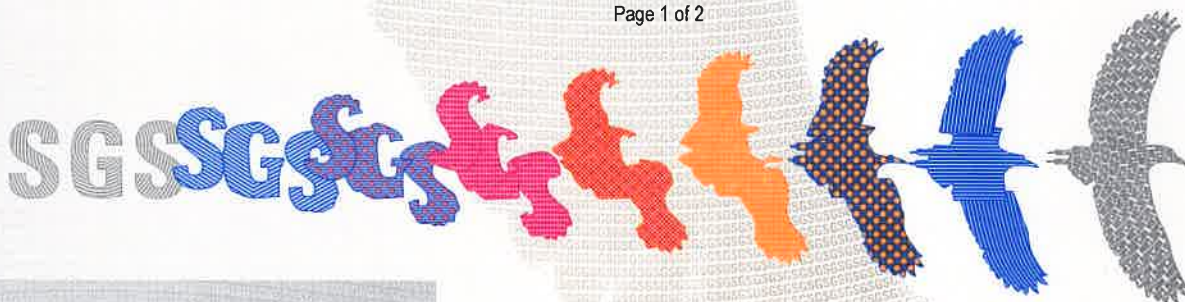
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest

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

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



Issue 4

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 (≤ 24 h).**

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

**Diseño, 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 (≤ 24 h).**

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



0005

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 nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2018 11 0877 ED	Desde/From: 8-11-2018 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso / Single use devices Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate Tipo/Type: Especificados en el Anexo de este certificado/Specified in the Annex to this certificate.
--

Elaborado en/In the facilities:

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

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, 06 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: A7NTTLC2FF
Fecha de la firma: 06/11/2018	

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

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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
2018 11 0877 ED	Desde/From: 8-11-2018 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Producto / Device: Microcatéter/ Microcatheter **Código NANDO:** MD 106

Clasificación/Classification: III

Microcatéter coronario, iVascular Navitian/ iVascular Navitian Coronary microcatheter

- Compatible con guía de alambre 0.014" y longitud útil 135cm/
0.014" guidewire compatible, useful length 135cm
- Compatible con guía de alambre 0.014" y longitud útil 150cm/
0.014" guidewire compatible, useful length 150 cm

Indicaciones/Indications:

- Facilitar, guiar y sostener una guía de alambre durante el acceso al sistema coronario/ Facilitate, guide and support a guide wire while accessing to the coronary system
- Intercambiar guía/ Exchange the guide wire
- Administrar soluciones salinas o de contraste/ Injection of radiopaque contrast media or saline solutions

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 06 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A7NTTLC2FF

Fecha de la firma: 06/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate

Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVASCULAR S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por 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 del producto descrito 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 product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: LG7C4CPF63

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

Producto/Device: Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter

Clasificación/Classification: III

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

Los productos están incluidos en el epígrafe 3.1 del certificado nº 20012 07 0788CT y quedan descritos como / The products are included in the epigraph 3.1 in the certificate nº 2012 07 0788, and remain described as:

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Balón 1.25x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x10mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.25x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x15mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.5x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x10mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.5x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x15mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm

Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm

Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm

Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm

Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm

Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm

Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm

Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm

Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm

Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm

Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm

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

Localizador: LG7C4CPF63

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 2.0x30mm/Balloon 2.0x30mm
Balón 2.0x40mm/Balloon 2.0x40mm
Balón 2.25x10mm/Balloon 2.25x10mm
Balón 2.25x15mm/Balloon 2.25x15mm
Balón 2.25x20mm/Balloon 2.25x20mm
Balón 2.25x25mm/Balloon 2.25x25mm
Balón 2.25x30mm/Balloon 2.25x30mm
Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm
Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm

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

Localizador: LG7C4CPF63

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm
Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
Balón 4.0 .x10mm/ Balloon 4.0x10mm
Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm

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

Localizador: LG7C4CPF63

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm

Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm

Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm

Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm

Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm

Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm

Balón 5.0x10mm / Balloon 5.0x10mm

Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm

Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

Indicaciones: Dilatación con balón de la porción estenótica 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.

Indications: Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or of stenosis of bypass graft replacing coronary arteries, in order to improve myocardial perfusion.

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

This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

{pf-fecha format=""Madrid, ' dd 'de' MMMM 'de' yyyy" align="center"}}

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

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

Localizador: LG7C4CPF63

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate

Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

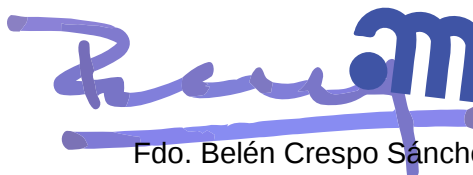
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Este certificado debe ir acompañado por 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 0788CT

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 del producto descrito 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 product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ZEYDS9XEF6

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Producto/ Device: Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter

Clasificación/Classification: III

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

Los productos están incluidos en el epígrafe 3.2 del certificado n° 2012 07 0788 CT, y quedan descritos como/ The products are included in the epigraph 3.2 in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Balón 2.0x6mm/ Balloon 2.0x6mm
Balón 2.0x8mm/ Balloon 2.0x8mm
Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
Balón 2.0x12mm/ Balloon 2.0x12mm
Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm
Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm
Balón 2.25x6mm/ Balloon 2.25x6mm
Balón 2.25x8mm/ Balloon 2.25x8mm
Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm
Balón 2.25x12mm/ Balloon 2.25x12mm
Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm
Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm
Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm
Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm
Balón 2.5x6mm/ Balloon 2.5x6mm

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 2.5x8mm/ Balloon 2.5x8mm
Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
Balón 2.5x12mm/ Balloon 2.5x12mm
Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
Balón 2.75x6mm/ Balloon 2.75x6mm
Balón 2.75x8mm/ Balloon 2.75x8mm
Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
Balón 2.75x12mm/ Balloon 2.75x12mm
Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
Balón 3.0x6mm/ Balloon 3.0x6mm
Balón 3.0x8mm/ Balloon 3.0x8mm
Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
Balón 3.0x12mm/ Balloon 3.0x12mm
Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
Balón 3.25x6mm/ Balloon 3.25x6mm
Balón 3.25x8mm/ Balloon 3.25x8mm
Balón 3.25x10mm/ Balloon 3.25x10mm
Balón 3.25x12mm/ Balloon 3.25x12mm
Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
Balón 3.5x6mm/ Balloon 3.5x6mm
Balón 3.5x8mm/ Balloon 3.5x8mm
Balón 3.5x10mm/ Balloon 3.5x10mm
Balón 3.5x12mm/ Balloon 3.5x12mm
Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
Balón 3.75x6mm/ Balloon 3.75x6mm
Balón 3.75x8mm/ Balloon 3.75x8mm
Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
Balón 3.75x12mm/ Balloon 3.75x12mm
Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
Balón 4.0x6mm/ Balloon 4.0x6mm
Balón 4.0x8mm/ Balloon 4.0x8mm
Balón 4.0x10mm/ Balloon 4.0x10mm
Balón 4.0x12mm/ Balloon 4.0x12mm
Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
Balón 4.5x6mm/ Balloon 4.5x6mm

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 4.5x8mm/ Balloon 4.5x8mm
Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
Balón 4.5x12mm/ Balloon 4.5x12mm
Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
Balón 5x6mm/ Balloon 5x6mm
Balón 5x8mm/ Balloon 5x8mm
Balón 5x10mm/ Balloon 5x10mm
Balón 5x12mm/ Balloon 5x12mm
Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm
Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

Indicaciones:

El catéter balón NC XPERIENCE, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica 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.

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

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 del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 6 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.88
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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12-11-2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate

Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

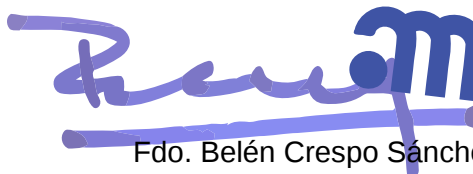
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Este certificado debe ir acompañado por 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 del producto descrito 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 product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EVJLYBCFAB

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Producto/ Device: Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel /
Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter

Clasificación/Classification: III

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

Los productos están incluidos en el epígrafe 4.1 del certificado nº 2012 07 0788 CT CT, y
quedan descritos como/ The products are included in the epigraph 4.1 in the certificate nº 2012
07 0788 CT CT, and remain described as:

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm :

Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm
Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm
Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm
Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm
Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm
Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm
Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm
Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm
Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm
Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm
Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm
Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm
Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm

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

Localizador: EVJLYBCFAB

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm
Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm

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

Localizador: EVJLYBCFAB

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
Balón 4.0 .x10mm/ Balloon 4.0x10mm
Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm
Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm
Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm
Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm

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

Localizador: EVJLYBCFAB

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Indicaciones: El catéter balón con liberación de paclitaxel ESSENTIAL, 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.

Indications: The Essential paclitaxel-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 del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EVJLYBCFAB

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19-12-2014

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2014 12 0833 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Implantes no activos/ Non active implants

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate

Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

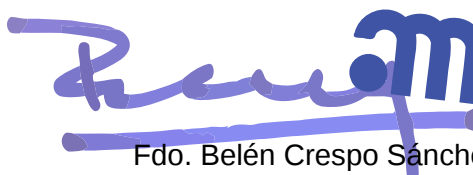
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2013 07 0801CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2013 07 0801CT

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 del producto descrito 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 product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS




**agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NDPR3C2D02

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19-12-2014

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2014 12 0833 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Producto/ Device: Sistema de stent coronario con liberación de sirolimus / Sirolimus eluting coronary stent system

Clasificación/Classification: III

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 productos están incluidos en el epígrafe 4.1 del certificado n° 2013 07 0801 CT, y quedan descritos como/ The products are included in the epigraph 4.1 in the certificate n° 2013 07 0801 CT, and remain described as:

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Stent 2.0x9mm/ Stent 2.0x9mm
Stent 2.0x14mm/ Stent 2.0x14mm
Stent 2.0x16mm/ Stent 2.0x16mm
Stent 2.0x19mm/ Stent 2.0x19mm
Stent 2.0x24mm/ Stent 2.0x24mm
Stent 2.0x29mm/ Stent 2.0x29mm
Stent 2.0x34mm/ Stent 2.0x34mm
Stent 2.0x39mm/ Stent 2.0x39mm
Stent 2.25x9mm/ Stent 2.25x9mm
Stent 2.25x14mm/ Stent 2.25x14mm
Stent 2.25x16mm/ Stent 2.25x16mm
Stent 2.25x19mm/ Stent 2.25x19mm
Stent 2.25x24mm/ Stent 2.25x24mm
Stent 2.25x29mm/ Stent 2.25x29mm
Stent 2.25x34mm/ Stent 2.25x34mm
Stent 2.25x39mm/ Stent 2.25x39mm

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

Localizador: NDPR3C2D02

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19-12-2014

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2014 12 0833 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Stent 2.5x9mm/ Stent 2.5x9mm
Stent 2.5x14mm/ Stent 2.5x14mm
Stent 2.5x16mm/ Stent 2.5x16mm
Stent 2.5x19mm/ Stent 2.5x19mm
Stent 2.5x24mm/ Stent 2.5x24mm
Stent 2.5x29mm/ Stent 2.5x29mm
Stent 2.5x34mm/ Stent 2.5x34mm
Stent 2.5x39mm/ Stent 2.5x39mm
Stent 2.75x9mm/ Stent 2.75x9mm
Stent 2.75x14mm/ Stent 2.75x14mm
Stent 2.75x16mm/ Stent 2.75x16mm
Stent 2.75x19mm/ Stent 2.75x19mm
Stent 2.75x24mm/ Stent 2.75x24mm
Stent 2.75x29mm/ Stent 2.75x29mm
Stent 2.75x34mm/ Stent 2.75x34mm
Stent 2.75x39mm/ Stent 2.75x39mm
Stent 3.0x9mm/ Stent 3.0x9mm
Stent 3.0x14mm/ Stent 3.0x14mm
Stent 3.0x16mm/ Stent 3.0x16mm
Stent 3.0x19mm/ Stent 3.0x19mm
Stent 3.0x24mm/ Stent 3.0x24mm
Stent 3.0x29mm/ Stent 3.0x29mm
Stent 3.0x34mm/ Stent 3.0x34mm
Stent 3.0x39mm/ Stent 3.0x39mm
Stent 3.5x9mm/ Stent 3.5x9mm
Stent 3.5x14mm/ Stent 3.5x14mm
Stent 3.5x16mm/ Stent 3.5x16mm
Stent 3.5x19mm/ Stent 3.5x19mm

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

Localizador: NDPR3C2D02

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19-12-2014

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2014 12 0833 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Stent 3.5x24mm/ Stent 3.5x24mm
Stent 3.5x29mm/ Stent 3.5x29mm
Stent 3.5x34mm/ Stent 3.5x34mm
Stent 3.5x39mm/ Stent 3.5x39mm
Stent 4.0x9mm/ Stent 4.0x9mm
Stent 4.0x14mm/ Stent 4.0x14mm
Stent 4.0x16mm/ Stent 4.0x16mm
Stent 4.0x19mm/ Stent 4.0x19mm
Stent 4.0x24mm/ Stent 4.0x24mm
Stent 4.0x29mm/ Stent 4.0x29mm
Stent 4.0x34mm/ Stent 4.0x34mm
Stent 4.0x39mm/ Stent 4.0x39mm
Stent 4.5x14mm/ Stent 4.5x14mm
Stent 4.5x16mm/ Stent 4.5x16mm
Stent 4.5x19mm/ Stent 4.5x19mm
Stent 4.5x24mm/ Stent 4.5x24mm
Stent 4.5x29mm/ Stent 4.5x29mm
Stent 4.5x34mm/ Stent 4.5x34mm
Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

IndicacionesEl dispositivo está indicado para aumentar el diámetro interno de la arteria con el objeto de mejorar el flujo sanguíneo, en pacientes con afección cardíaca isquémica sintomática asociada a lesiones estenóticas “de novo” o restenóticas en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro y en pacientes con enfermedad oclusiva debido a infarto agudo de miocardio en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro

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

Localizador: NDPR3C2D02

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO 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 Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 19-12-2014

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2014 12 0833 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Indications: The device is indicated for increasing the internal diameter of an artery with the aim of improving blood flow in patients with symptomatic ischemic heart disease due to “de novo” stenotic and re-stenotic lesions located in arteries with diameters from 2 mm to 4.5 mm and patients with occlusive disease due to acute myocardial infarction located in arteries with diameters from 2 mm to 4.5 mm.

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

This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de julio de 2017
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

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

Localizador: NDPR3C2D02

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

iVascular[®]
therapies for living

navitian

Coronary microcatheter



The navigation you need



www.ivascular.global

Navitian, the needed microcatheter to arrive to the most challenging lesions.

Its exceptional design brings benefits as:

Outstanding trackability
through the small and
tortuous arteries due to
hydrophilic coating
HYDRAX PLUS

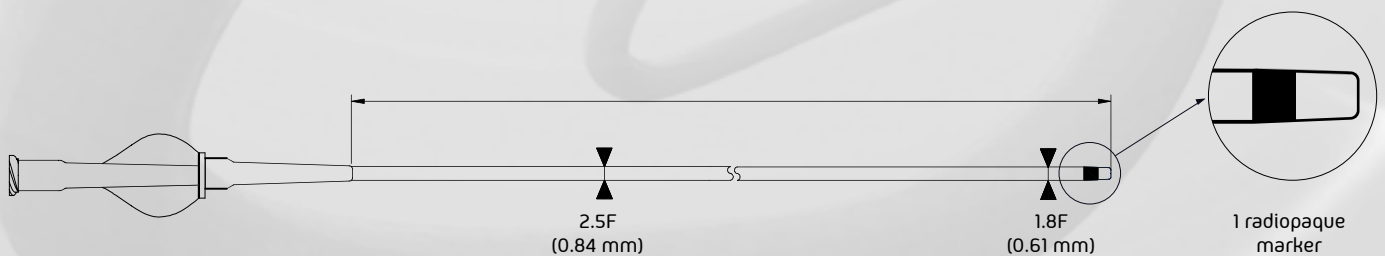
**Optimal flexibility,
pushability and resistance
to kinking** provided by a
full length variable braided
pattern

**Complete
guidewire control**
ensured by its
conical transition

**Superior crossability and
penetration capacity** due to
its optimized tip profile and
shape with double c-cut
radiopaque markers

navitian features

- > **Over the wire catheter (OTW)**
- > **Guidewire compatibility** 0.014"
- > **Usable catheter length** 135 and 150 cm
- > **Radiopaque markers**
- > **Internal PTFE layer**
- > **Hydrophilic coating:** 70 and 90 cm



Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

References

Usable length 135 cm	MCC C14 135 001
Usable length 150 cm	MCC C14 150 001

The availability of each reference for the sale is linked to the authorization of commercialization in the country of destination

Distributed by:



Manufactured by:

Life Vascular Devices Biotech S.L
www.ivascular.global
info@ivascular.global

xperience

Coronary balloon dilatation catheter

Outstanding **deliverability**

Excellent pushability and flexibility to reach and cross the most challenging lesion

Ultra-low tip and crossing profile

Optimized design

Tungsten radiopaque markers

More flexibility with optimal trackability

HYDRAX



Hydrophilic
durable coating



Real kissing balloon technique 6F compatible

Able to open the most challenging lesion.
The low transition profile between the hypotube and the distal shaft allows the 6F kissing balloon technique

Tungsten radiopaque markers

More flexibility with same visibility

xperience features

- > **Rapid Exchange** catheter (RX)
- > Usable catheter length: **142 cm**
- > Compatible with **0.014"** guidewire
- > Compatible with **5F guiding catheter**
- > NP: **6 atm** | RBP: **16 atm** | ABP: **20 atm**
- > Tip profile: **0.016"**
- > Crossing profile: **from 0.021" up to 0.027"**
- > **2 polymeric radiopaque markers** with tungsten
- > **Semi-compliant**: 10-15%
- > **Deflation** time: 3s average

Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

Balloon diameter (mm)	Usable catheter length: 142 cm					
	Balloon length (mm)					
	10	15	20	25	30	40
1.25	BC PRI4 150 125 010	BC PRI4 150 125 015	BC PRI4 150 125 020	-	-	-
	BC PRI4 150 125 110 *	BC PRI4 150 125 115 *	-	-	-	-
1.50	BC PRI4 150 150 010	BC PRI4 150 150 015	BC PRI4 150 150 020	-	BC PRI4 150 150 030	-
	BC PRI4 150 150 110 *	BC PRI4 150 150 115 *	-	-	-	-
2.00	BC PRI4 150 200 010	BC PRI4 150 200 015	BC PRI4 150 200 020	BC PRI4 150 200 025	BC PRI4 150 200 030	BC PRI4 150 200 040
2.25	BC PRI4 150 225 010	BC PRI4 150 225 015	BC PRI4 150 225 020	BC PRI4 150 225 025	BC PRI4 150 225 030	BC PRI4 150 225 040
2.50	BC PRI4 150 250 010	BC PRI4 150 250 015	BC PRI4 150 250 020	BC PRI4 150 250 025	BC PRI4 150 250 030	BC PRI4 150 250 040
2.75	BC PRI4 150 275 010	BC PRI4 150 275 015	BC PRI4 150 275 020	BC PRI4 150 275 025	BC PRI4 150 275 030	BC PRI4 150 275 040
3.00	BC PRI4 150 300 010	BC PRI4 150 300 015	BC PRI4 150 300 020	BC PRI4 150 300 025	BC PRI4 150 300 030	BC PRI4 150 300 040
3.25	BC PRI4 150 325 010	BC PRI4 150 325 015	BC PRI4 150 325 020	BC PRI4 150 325 025	BC PRI4 150 325 030	BC PRI4 150 325 040
3.50	BC PRI4 150 350 010	BC PRI4 150 350 015	BC PRI4 150 350 020	BC PRI4 150 350 025	BC PRI4 150 350 030	BC PRI4 150 350 040
3.75	BC PRI4 150 375 010	BC PRI4 150 375 015	BC PRI4 150 375 020	BC PRI4 150 375 025	BC PRI4 150 375 030	BC PRI4 150 375 040
4.00	BC PRI4 150 400 010	BC PRI4 150 400 015	BC PRI4 150 400 020	BC PRI4 150 400 025	BC PRI4 150 400 030	BC PRI4 150 400 040
4.50	BC PRI4 150 450 010	BC PRI4 150 450 015	BC PRI4 150 450 020	BC PRI4 150 450 025	BC PRI4 150 450 030	BC PRI4 150 450 040
5.00	BC PRI4 150 500 010	BC PRI4 150 500 015	BC PRI4 150 500 020	-	-	-

The availability of each reference for the sale is linked to the authorization of commercialization in the country of destination

* Reference with one radiopaque marker centered in the balloon

Distributed by:



Manufactured by:

Life Vascular Devices Biotech S.L
www.ivascular.global
info@ivascular.global

NC xperience

Coronary balloon dilatation catheter

RBP up to 20 atm

Perfect for post-dilatation

The best tip profile
on the market

**Ultra-low
crossing profile**

to cross through stent struts
and calcified lesions

**Outstanding
trackability**

excellent pushability
and flexibility

HYDRAX



Hydrophilic
durable coating



Kissing balloon technique 6F compatible

The low transition profile between the hypotube and the distal shaft allows 6F kissing balloon technique



NC xperience features

Indications:

- **All types of dilatation even the most calcified lesions** requiring high pressure inflations to improve myocardial perfusion
- **Stent post dilatation** to enhance stent artery wall apposition and improve angiographic results

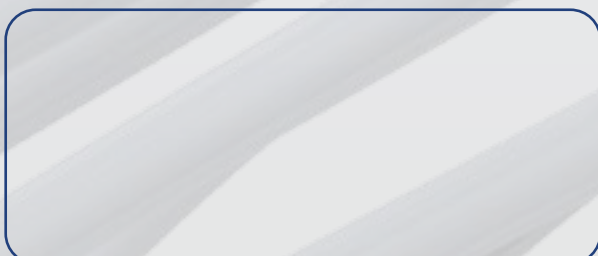
- > **Rapid Exchange** catheter (RX)
- > Compatible with **0.014"** guidewire
- > Compatible with **5F** guiding catheter
- > Nominal pressure: **12 atm** | ABP: **25 atm**
- > RBP: **20 atm** ($\varnothing < 4.50\text{mm}$) **18 atm** ($\varnothing \geq 4.50\text{mm}$)
- > Tip profile: **0.016"**
- > Balloon crossing profile: **from 0.029" up to 0.037"**
- > **2 metallic platinum iridium radiopaque markers**
- > **Compliance:** 7% max
- > **Deflation** rate: 3s average

Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

Balloon diameter (mm)	Usable catheter length: 142 cm							
	Balloon length (mm)							
	6	8	10	12	15	20	25	30
2.00	BC TRI4 150 200 006	BC TRI4 150 200 008	BC TRI4 150 200 010	BC TRI4 150 200 012	BC TRI4 150 200 015	BC TRI4 150 200 020	BC TRI4 150 200 025	BC TRI4 150 200 030
2.25	BC TRI4 150 225 006	BC TRI4 150 225 008	BC TRI4 150 225 010	BC TRI4 150 225 012	BC TRI4 150 225 015	BC TRI4 150 225 020	BC TRI4 150 225 025	BC TRI4 150 225 030
2.50	BC TRI4 150 250 006	BC TRI4 150 250 008	BC TRI4 150 250 010	BC TRI4 150 250 012	BC TRI4 150 250 015	BC TRI4 150 250 020	BC TRI4 150 250 025	BC TRI4 150 250 030
2.75	BC TRI4 150 275 006	BC TRI4 150 275 008	BC TRI4 150 275 010	BC TRI4 150 275 012	BC TRI4 150 275 015	BC TRI4 150 275 020	BC TRI4 150 275 025	BC TRI4 150 275 030
3.00	BC TRI4 150 300 006	BC TRI4 150 300 008	BC TRI4 150 300 010	BC TRI4 150 300 012	BC TRI4 150 300 015	BC TRI4 150 300 020	BC TRI4 150 300 025	BC TRI4 150 300 030
3.25	BC TRI4 150 325 006	BC TRI4 150 325 008	BC TRI4 150 325 010	BC TRI4 150 325 012	BC TRI4 150 325 015	BC TRI4 150 325 020	BC TRI4 150 325 025	BC TRI4 150 325 030
3.50	BC TRI4 150 350 006	BC TRI4 150 350 008	BC TRI4 150 350 010	BC TRI4 150 350 012	BC TRI4 150 350 015	BC TRI4 150 350 020	BC TRI4 150 350 025	BC TRI4 150 350 030
3.75	BC TRI4 150 375 006	BC TRI4 150 375 008	BC TRI4 150 375 010	BC TRI4 150 375 012	BC TRI4 150 375 015	BC TRI4 150 375 020	BC TRI4 150 375 025	BC TRI4 150 375 030
4.00	BC TRI4 150 400 006	BC TRI4 150 400 008	BC TRI4 150 400 010	BC TRI4 150 400 012	BC TRI4 150 400 015	BC TRI4 150 400 020	BC TRI4 150 400 025	BC TRI4 150 400 030
4.50	BC TRI4 150 450 006	BC TRI4 150 450 008	BC TRI4 150 450 010	BC TRI4 150 450 012	BC TRI4 150 450 015	BC TRI4 150 450 020		
5.00	BC TRI4 150 500 006	BC TRI4 150 500 008	BC TRI4 150 500 010	BC TRI4 150 500 012	BC TRI4 150 500 015	BC TRI4 150 500 020		

The availability of each reference for the sale is linked to the authorization of commercialization in the country of destination

Distributed by:



Manufactured by:

Life Vascular Devices Biotech S.L
www.ivascular.global
info@ivascular.global

essential

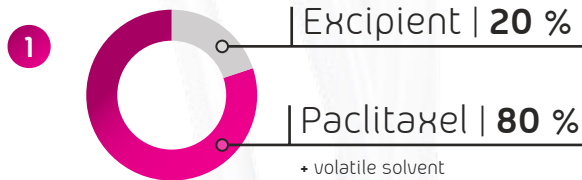
Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter



Safe & Accurate
local drug delivery



effectiveness based on proprietary technology TransferTech

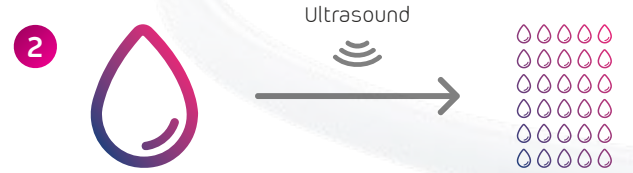


Excipient

- Organic ester
- Biocompatible
- Lipophilic

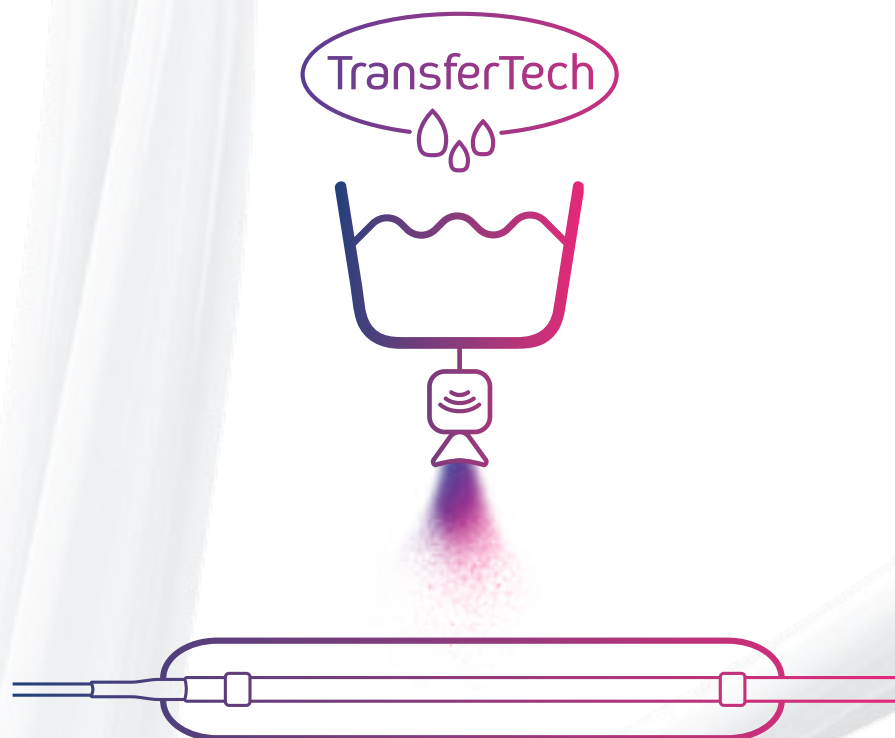
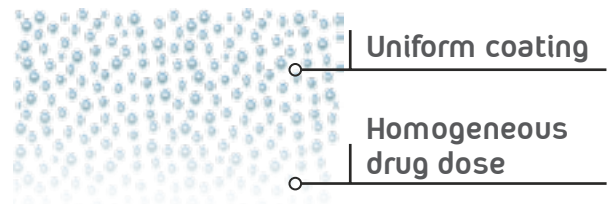
Paclitaxel

- Lipophilic
- Inhibition of stenosis
- Specific cellular receptors



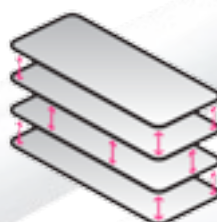
Spray Technology

Dosage of uniform diameter nanodrops
by ultrasonic deposition



3 Multi-layer technology

- Coating durability during the procedure
- No cracking



4 Dry-off

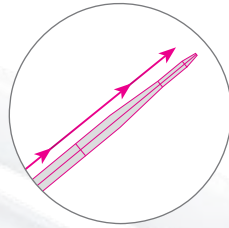
- Microcrystalline structure
- Optimal drug transfer to the vessel wall within 30-60 seconds

last balloon technology



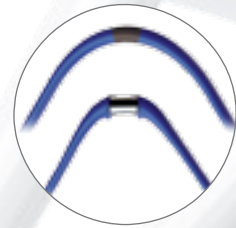
The best tip profile

The lowest tip profile for perfect crossability



Smooth transition

Optimized design for excellent pushability and flexibility



Tungsten based polymeric Radiopaque Marker

Great flexibility with optimal visibility

preclinical efficacy

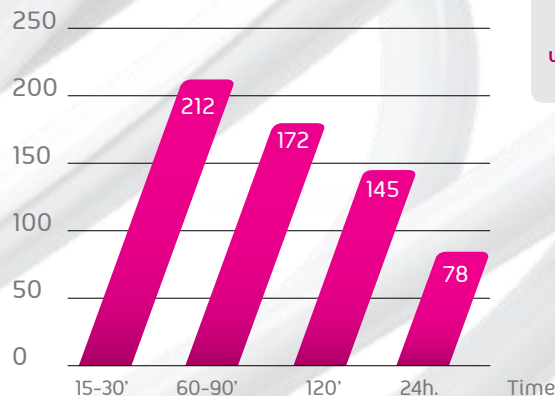
High antiproliferative efficacy and prevention of restenosis

- >50% less restenosis than Control
- 23% less restenosis than other DEBs



Preclinical study N = 17. Angiographical and histological follow-up 28 days. Tests made by iVascular. Data stored on file at iVascular.

µg paclitaxel / g tissue

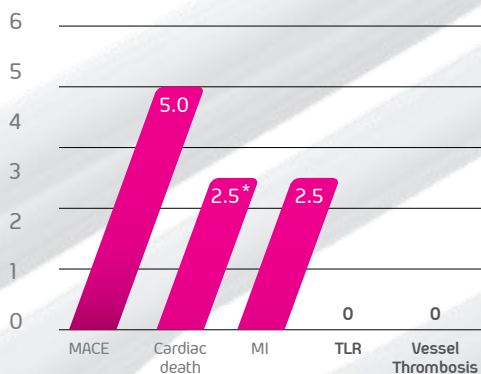


Rapid release of paclitaxel with long-term efficacy

Pharmacokinetic study. Tests made by iVascular. Data stored on file at iVascular.

clinical safety

events at 5 months follow-up (%)



DEB observational registry by J.Benezet 5 month clinical results (N=38)

The treatment of de novo coronary lesions with the Essential® DEB.

The Essential® DEB system demonstrated:

- Safety (2.5% death / 2.5% MI)
- Efficacy (0% TLR)
- Procedure success: 100%

*One patient with atrial fibrillation died after 41 days follow up due to intracranial hemorrhage associated with antithrombotic therapy.

essential features

- > **Rapid exchange catheter (RX)**
- > Guide wire compatibility: **max. 0.014"**
- > Tip profile: **0.016"**
- > Crossing profile: from **0.027"** up to **0.041"**
- > Nominal pressure: **6 atm**
- > RPB: **16 atm** / ABP: **20 atm**
- > **2 polymeric markers** of high flexible tungsten base

Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

Balloon diameter (mm)	Working catheter length: 142 cm					
	Balloon length (mm)					
	10	15	20	25	30	40
1.50	BC DPR14 150 150 010	BC DPR14 150 150 015	BC DPR14 150 150 020	-	BC DPR14 150 150 030	-
2.00	BC DPR14 150 200 010	BC DPR14 150 200 015	BC DPR14 150 200 020	BC DPR14 150 200 025	BC DPR14 150 200 030	BC DPR14 150 200 040
2.25	BC DPR14 150 225 010	BC DPR14 150 225 015	BC DPR14 150 225 020	BC DPR14 150 225 025	BC DPR14 150 225 030	BC DPR14 150 225 040
2.50	BC DPR14 150 250 010	BC DPR14 150 250 015	BC DPR14 150 250 020	BC DPR14 150 250 025	BC DPR14 150 250 030	BC DPR14 150 250 040
2.75	BC DPR14 150 275 010	BC DPR14 150 275 015	BC DPR14 150 275 020	BC DPR14 150 275 025	BC DPR14 150 275 030	BC DPR14 150 275 040
3.00	BC DPR14 150 300 010	BC DPR14 150 300 015	BC DPR14 150 300 020	BC DPR14 150 300 025	BC DPR14 150 300 030	BC DPR14 150 300 040
3.25	BC DPR14 150 325 010	BC DPR14 150 325 015	BC DPR14 150 325 020	BC DPR14 150 325 025	BC DPR14 150 325 030	BC DPR14 150 325 040
3.50	BC DPR14 150 350 010	BC DPR14 150 350 015	BC DPR14 150 350 020	BC DPR14 150 350 025	BC DPR14 150 350 030	BC DPR14 150 350 040
3.75	BC DPR14 150 375 010	BC DPR14 150 375 015	BC DPR14 150 375 020	BC DPR14 150 375 025	BC DPR14 150 375 030	BC DPR14 150 375 040
4.00	BC DPR14 150 400 010	BC DPR14 150 400 015	BC DPR14 150 400 020	BC DPR14 150 400 025	BC DPR14 150 400 030	BC DPR14 150 400 040
4.50	BC DPR14 150 450 010	BC DPR14 150 450 015	BC DPR14 150 450 020	BC DPR14 150 450 025	BC DPR14 150 450 030	BC DPR14 150 450 040

The availability of each reference for the sale is linked to the authorization of commercialization in the country of destination

Distributed by:



Manufactured by:

Life Vascular Devices Biotech S.L.
www.ivascular.global
info@ivascular.global

iVascular[®]
therapies for living

angiolite

Sirolimus eluting coronary stent system



the DES we trust



www.ivascular.global

angiolite

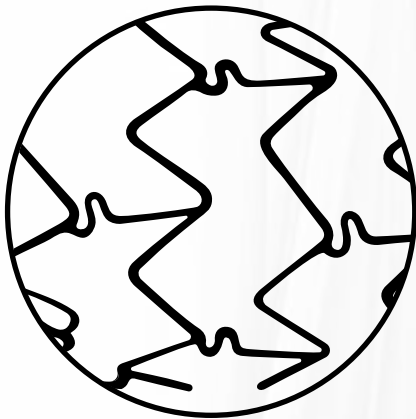
innovative technology

QUALITY OF HEALING

High endothelialization due to
fluorinated polymer

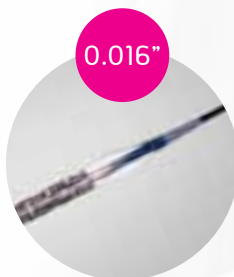
SPECIFICALLY DESIGNED WITH
ALTERNATING LINKS

Homogeneous arterial coverage



Delivery system

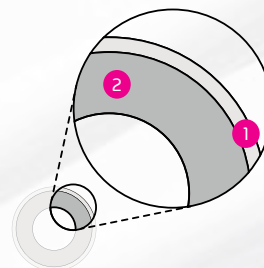
Very low
entry profile



Advanced crimping
technology



Multilayer
balloon



- 1 Pebax: soft layer for cushion effect
- 2 Nylon: Reinforce inner layers

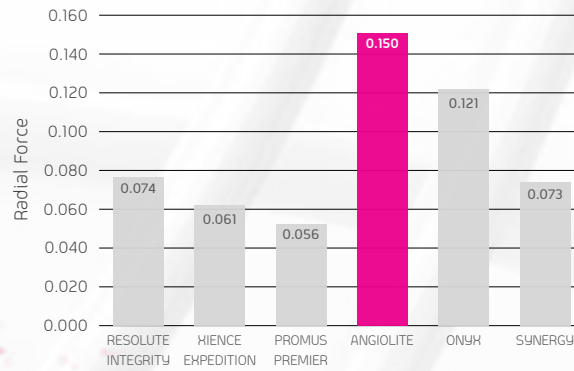
High durability
hydrophilic coating



Proprietary
formula

OPTIMAL RADIAL FORCE WITH MINIMAL RECOIL

Outstanding arterial
support



"Data on file at iVascular SLU"



COATING INTEGRITY

Elasticity, cohesion
and integrity



STRUT THICKNESS RANGE

Adapted to the need of the arteries

75 μm *

Quality control



QSIx

Unique innovative
technology that controls
100% of the stents

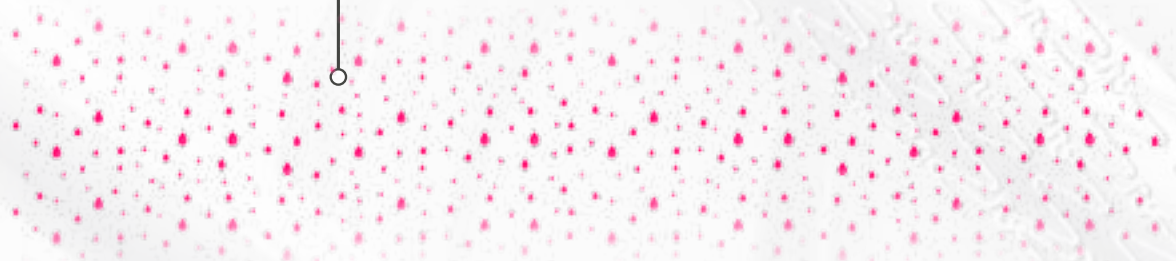
* Diameters of 2, 2.25 and 2.50 mm

Innovative and advanced coating technology

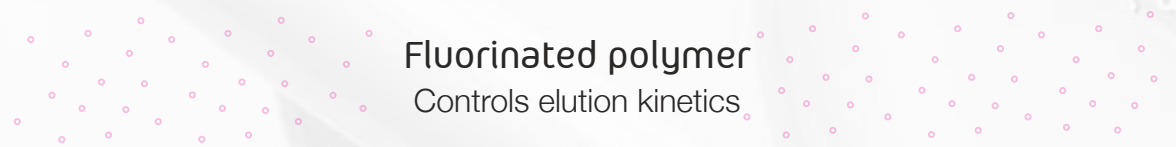
iVascular has its own coating technology that ensures the integrity of Angiolite.



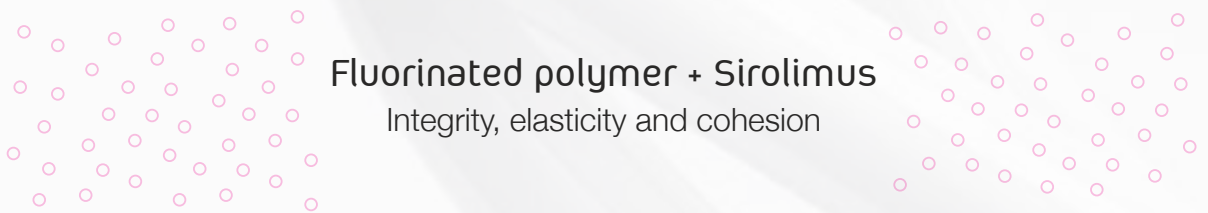
Nanodrops technology



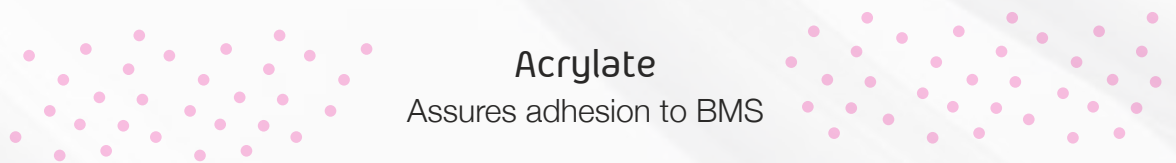
Fluorinated polymer
Controls elution kinetics



Fluorinated polymer + Sirolimus
Integrity, elasticity and cohesion



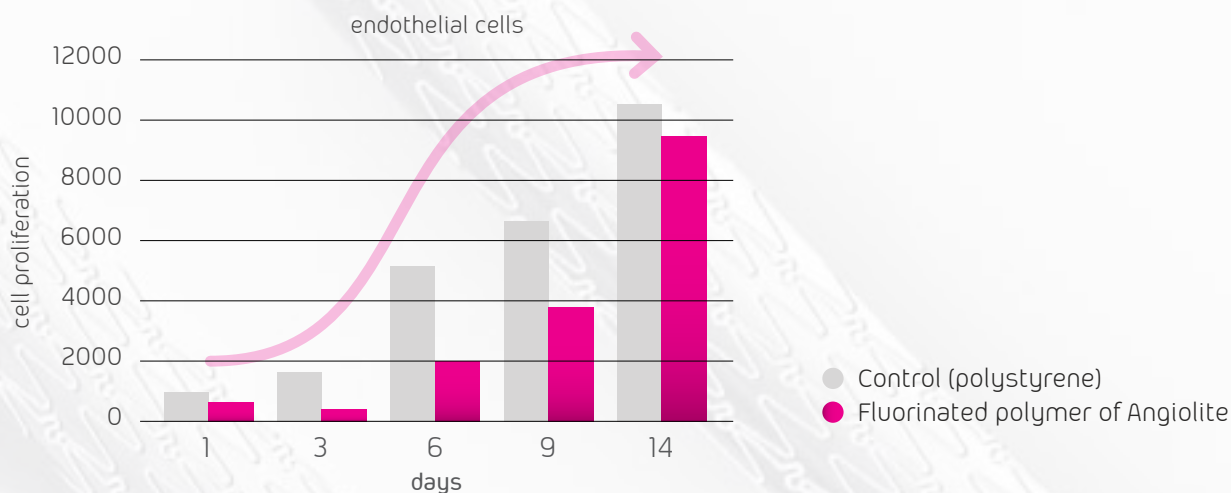
Acrylate
Assures adhesion to BMS



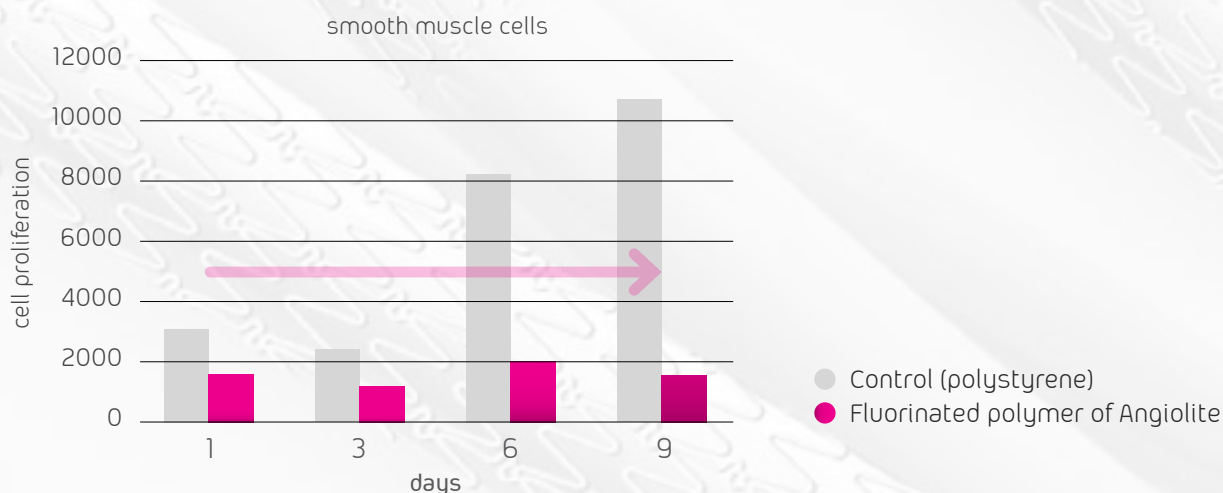
angiolite

the DES we trust

Allows endothelial growth



Restenosis prevention



Angiolite has a high quality of endothelization
due to the fluorinated polymer choice

ANCHOR study

24
month
follow up

The results of the ANCHOR study confirm the safety and efficacy of Angiolite for the treatment of patients with de novo lesions at 24-month follow up.

Angiographic results at 6 months

Late Lumen Loss
intra-stent

0.07_{mm}

Clinical outcomes

Target Lesion
Revascularization (TLR)

1%

Stent
thrombosis

0%

Angiolite demonstrates exceptional performance

* n = 103 patients
Data presented in TCT 2018

¹ published the results at 3 and 6 months of optical coherence tomography:
Rodés-Cabau J. Catheter Cardiovasc. Interv. 2018;91:435-443

Triam

Medical Trial Program

12
month
follow up

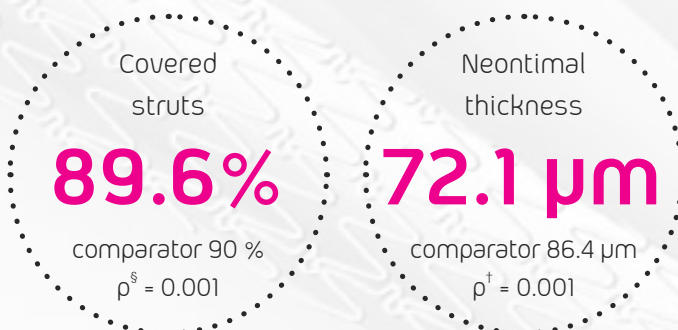
ANGIOLITE trial

Angiolite demonstrates non inferiority vs comparator[†] in terms of efficacy and safety^{**}.

Angiographic results at 6 months



OCT outcomes



Angiolite is among the best of the new DES generation

^{**} n = 223 patients
Data presented in TCT 2018

[†] Xience

[†] t-student of non inferiority test

[§] test Farrington-Manning score de no inferioridad

angiolite features

- > **Rapid Exchange catheter (RX)**
- > Compatible with **0.014" guidewire**
- > Compatible with **5F guiding catheter**
- > Tip profile: **0.016"**
- > Crossing profile from **0.043"** to **0.051"**
- > **2 radiopaque markers** (Pt-Ir)
- > Balloon material: **Nylon** and **Pebax**
- > **Semi-compliant** balloon
- > Mean deflation time: **3s**
- > NP: **9-12 atm** | RBP = **16 atm** | ABP = **22 atm**
- > Stent material: **CoCr L605**
- > Strut thickness **75 µm - 85 µm**
- > Recoil < **5%**
- > Shortening at expansion < **3%**
- > Drug: **1.4 µg/mm² Sirolimus**
- > **Fluorinated polymer**

Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

Stent diameter (mm)	Working catheter length: 142 cm							
	Stent length (mm)							
	9	14	16	19	24	29	34	39
2.00	SCC DSR14 150 200 009	SCC DSR14 150 200 014	SCC DSR14 150 200 016	SCC DSR14 150 200 019	SCC DSR14 150 200 024	SCC DSR14 150 200 029	SCC DSR14 150 200 034	SCC DSR14 150 200 039
2.25	SCC DSR14 150 225 009	SCC DSR14 150 225 014	SCC DSR14 150 225 016	SCC DSR14 150 225 019	SCC DSR14 150 225 024	SCC DSR14 150 225 029	SCC DSR14 150 225 034	SCC DSR14 150 225 039
2.50	SCC DSR14 150 250 009	SCC DSR14 150 250 014	SCC DSR14 150 250 016	SCC DSR14 150 250 019	SCC DSR14 150 250 024	SCC DSR14 150 250 029	SCC DSR14 150 250 034	SCC DSR14 150 250 039
2.75	SCC DSR14 150 275 009	SCC DSR14 150 275 014	SCC DSR14 150 275 016	SCC DSR14 150 275 019	SCC DSR14 150 275 024	SCC DSR14 150 275 029	SCC DSR14 150 275 034	SCC DSR14 150 275 039
3.00	SCC DSR14 150 300 009	SCC DSR14 150 300 014	SCC DSR14 150 300 016	SCC DSR14 150 300 019	SCC DSR14 150 300 024	SCC DSR14 150 300 029	SCC DSR14 150 300 034	SCC DSR14 150 300 039
3.50	SCC DSR14 150 350 009	SCC DSR14 150 350 014	SCC DSR14 150 350 016	SCC DSR14 150 350 019	SCC DSR14 150 350 024	SCC DSR14 150 350 029	SCC DSR14 150 350 034	SCC DSR14 150 350 039
4.00	SCC DSR14 150 400 009	SCC DSR14 150 400 014	SCC DSR14 150 400 016	SCC DSR14 150 400 019	SCC DSR14 150 400 024	SCC DSR14 150 400 029	SCC DSR14 150 400 034	SCC DSR14 150 400 039
4.50	-	SCC DSR14 150 450 014	SCC DSR14 150 450 016	SCC DSR14 150 450 019	SCC DSR14 150 450 024	SCC DSR14 150 450 029	SCC DSR14 150 450 034	SCC DSR14 150 450 039

The availability of each reference for the sale is linked to the authorization of commercialization in the country of destination

Distributed by:



Manufactured by:

Life Vascular Devices Biotech S.L.
www.ivascular.global
info@ivascular.global