

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

According to the EC – Medical Devices Directive 93/42/EEC, as last amended by Directive 2007/47/EC

FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURE

DECLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

selon la Directive CE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE
SYSTÈME COMPLET D'ASSURANCE QUALITÉ

Reference: Référence:		DoC	18-018
Manufacturer's Name & Business Address : Nom du fabricant et adresse postale:		Bentley InnoMed GmbH Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen, Germany	
Manufacturing Location: Adresse de la production:		Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen, Germany	
Medical Device Trade Name: Dénomination commerciale du dispositif médical:		BeGraft Peripheral Stent Graft System	
Medical Device Generic Name: Dénomination générique du dispositif médical:		Peripheral Stent Graft System Système d'endoprothèse périphérique couverte	
Classification: Classification:	Class: Classe:	IIb	acc. Annex IX MDD 93/42/EEC, rule: selon annexe IX DDM 93/42/CEE, règle : 8
GMDN Code : Code GMDN:	47932	Term: Terme:	Multiple Peripheral Arteries Stent
UMDNS Code: Code UMDNS:	17-461	Term: Terme:	Stent, Vascular

This declaration is applicable to below listed models/variants (REFs):

La présente déclaration s'applique à tous les lots de références mentionnées ci-dessous :

UL [cm]	Stent length / Longueur stent [mm]	Stent diameter / Diamètre stent [mm]					
		5	6	7	8	9	10
75	18	BGP1805_1	BGP1806_1	BGP1807_1	BGP1808_1	BGP1809_1	BGP1810_1
	22/23	BGP2205_1	BGP2206_1	BGP2307_1	n.a.	n.a.	n.a.
	27/28	BGP2805_1	BGP2806_1	BGP2707_1	BGP2708_1	BGP2709_1	BGP2710_1
	37/38	BGP3805_1	BGP3806_1	BGP3707_1	BGP3708_1	BGP3709_1	BGP3710_1
	57/58	BGP5805_1	BGP5806_1	BGP5707_1	BGP5708_1	BGP5709_1	BGP5710_1
120	18	BGP1805_2	BGP1806_2	BGP1807_2	BGP1808_2	BGP1809_2	BGP1810_2
	22/23	BGP2205_2	BGP2206_2	BGP2307_2	n.a.	n.a.	n.a.
	27/28	BGP2805_2	BGP2806_2	BGP2707_2	BGP2708_2	BGP2709_2	BGP2710_2
	37/38	BGP3805_2	BGP3806_2	BGP3707_2	BGP3708_2	BGP3709_2	BGP3710_2
	57/58	BGP5805_2	BGP5806_2	BGP5707_2	BGP5708_2	BGP5709_2	BGP5710_2

Herewith we declare, under our sole responsibility, that each lot of above mentioned medical device, to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied, complies with the applicable provisions of the essential requirements, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

Nous déclarons sous notre entière responsabilité que chaque lot des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus, auxquels le système complet d'assurance qualité a été appliqué, correspond aux exigences essentielles, aux règles de classification, applicables à toutes les phases, depuis la conception du dispositif jusqu'à son contrôle final avant livraison.

Conformity Assessment Body (acc. MDD 93/42/EEC, Annex XI) <i>Organisme notifié (selon annexe XI DDM 93/42/CEE)</i>	Notified Body Number <i>No de l'Organisme notifié</i>	Address <i>Adresse</i>
MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH	0482	Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany

Certificate Type <i>Type de certificat</i>	Certificate Number <i>No certificat</i>	Assessment route acc. MDD 93/42/EEC <i>Procédures d'évaluation de conformité, selon DDM 93/42/CEE</i>
Full Quality Management System (class I(s), I(m), IIa, IIb, III) <i>Certificat du Système complet d'assurance qualité (classe I(s), I(m), IIa, IIb, III)</i>	7490GB410181217	Annex II, excluding section 4 <i>Annexe II, à l'exclusion de section 4</i>
Design Examination Certificate (class III devices only) <i>Certificat d'examen CE de la conception (que pour dispositifs de classe III)</i>	Not applicable	Annex II, section 4 <i>Annexe II, section 4</i>

This Declaration is valid until:

La présente déclaration est valable jusqu'au :

April 18th, 2023

Authorized Signatory:

Signataires autorisés:

Christian Bader

Manager Quality Assurance

December 18th, 2018

Date

Judith Müller

Manager Regulatory Affairs (CE)

December 18th, 2018

Date