

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



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

HC SGS 13485 2016 0118 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 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 (\leq 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 (\leq 24 h).**

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



0005



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

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

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

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: en productos de clase III

This certificate must be accompanied by design examination certificate: in class III products

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

Productos/Product: IIa: 3; III: 8 Variantes/Variants: IIa: 272; III: 510

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

Clasificación/Classification: IIa

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

Código NANDO: MD 106

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 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
- 1.1.a.2. Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
- 1.1.a.3. Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
- 1.1.a.4. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 1.1.a.5. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 1.1.a.6. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 1.1.a.7. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 1.1.a.8. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 1.1.a.9. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 1.1.a.10. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 1.1.a.11. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 1.1.a.12. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 1.1.a.13. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 1.1.a.14. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 1.1.a.15. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 1.1.a.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 1.1.a.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 1.1.a.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 1.1.a.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 1.1.a.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 1.1.a.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 1.1.a.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 1.1.a.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 1.1.a.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 1.1.a.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 1.1.a.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 1.1.a.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 1.1.a.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 1.1.a.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 1.1.a.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 1.1.a.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 1.1.b **Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm**
 - 1.1.b.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
 - 1.1.b.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
 - 1.1.b.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
 - 1.1.b.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
 - 1.1.b.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
 - 1.1.b.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
 - 1.1.b.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
 - 1.1.b.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
 - 1.1.b.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
 - 1.1.b.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
 - 1.1.b.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
 - 1.1.b.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 6 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 7 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 8 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

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 9 de 33

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

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

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

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

- 1.3.a.24. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 1.3.a.25. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 1.3.a.26. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 1.3.a.27. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 1.3.a.28. Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm
- 1.3.a.29. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm
- 1.3.a.30. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm
- 1.3.a.31. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 1.3.a.32. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 1.3.a.33. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm
- 1.3.a.34. Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm
- 1.3.a.35. Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm
- 1.3.a.36. Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm
- 1.3.a.37. Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm
- 1.3.a.38. Balón 9.0x20mm / Balloon 9.0x20mm
- 1.3.a.39. Balón 9.0x40mm / Balloon 9.0x40mm
- 1.3.a.40. Balón 9.0x60mm / Balloon 9.0x60mm
- 1.3.a.41. Balón 9.0x80mm / Balloon 9.0x80mm
- 1.3.a.42. Balón 10.0x20mm / Balloon 10.0x20mm
- 1.3.a.43. Balón 10.0x40mm / Balloon 10.0x40mm
- 1.3.a.44. Balón 10.0x60mm / Balloon 10.0x60mm
- 1.3.a.45. Balón 12.0x20mm / Balloon 12.0x20mm
- 1.3.a.46. Balón 12.0x40mm / Balloon 12.0x40mm
- 1.3.a.47. Balón 12.0x60mm / Balloon 12.0x60mm

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

- 1.3.b.1. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 1.3.b.2. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 10 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 11 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

Clasificación/Classification: III

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

Código NANDO: MD 106 y MDS 7001

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 12 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

- 2.1.a.1. Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
- 2.1.a.2. Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
- 2.1.a.3. Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
- 2.1.a.4. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 2.1.a.5. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 2.1.a.6. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 2.1.a.7. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 2.1.a.8. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 2.1.a.9. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.1.a.10. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.1.a.11. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.1.a.12. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 2.1.a.13. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.1.a.14. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.1.a.15. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.1.a.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.1.a.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.1.a.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.1.a.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.1.a.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.1.a.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.1.a.22. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.1.a.23. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.1.a.24. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.1.a.25. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.1.a.26. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.1.a.27. Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 13 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 2.1.a.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.1.a.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.1.a.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.1.a.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 2.1.b. Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm
 - 2.1.b.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
 - 2.1.b.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
 - 2.1.b.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
 - 2.1.b.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
 - 2.1.b.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
 - 2.1.b.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
 - 2.1.b.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
 - 2.1.b.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
 - 2.1.b.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
 - 2.1.b.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
 - 2.1.b.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
 - 2.1.b.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
 - 2.1.b.13. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
 - 2.1.b.14. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
 - 2.1.b.15. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
 - 2.1.b.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
 - 2.1.b.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
 - 2.1.b.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
 - 2.1.b.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
 - 2.1.b.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
 - 2.1.b.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
 - 2.1.b.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
 - 2.1.b.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 14 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 2.1.b.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.1.b.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.1.b.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.1.b.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.1.b.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.1.b.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.1.b.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.1.b.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**

- 2.2. 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

- 2.2.a. Longitud de catéter 100cm/ Catheter length 100cm**
- 2.2.a.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
 - 2.2.a.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
 - 2.2.a.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
 - 2.2.a.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
 - 2.2.a.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
 - 2.2.a.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
 - 2.2.a.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
 - 2.2.a.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
 - 2.2.a.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
 - 2.2.a.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
 - 2.2.a.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
 - 2.2.a.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 15 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 2.2.a.13. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.2.a.14. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.2.a.15. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.2.a.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.2.a.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.2.a.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.2.a.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.2.a.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.2.a.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.2.a.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.2.a.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.2.a.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.2.a.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.2.a.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.2.a.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.2.a.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.2.a.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.2.a.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.2.a.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 2.2.b. **Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm**
 - 2.2.b.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
 - 2.2.b.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
 - 2.2.b.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
 - 2.2.b.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
 - 2.2.b.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
 - 2.2.b.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
 - 2.2.b.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
 - 2.2.b.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 16 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 2.2.b.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.2.b.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.2.b.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.2.b.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 2.2.b.13. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.2.b.14. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.2.b.15. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.2.b.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.2.b.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.2.b.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.2.b.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.2.b.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.2.b.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.2.b.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.2.b.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.2.b.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.2.b.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.2.b.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.2.b.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.2.b.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.2.b.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.2.b.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.2.b.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**

2.3. 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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 17 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

- 2.3.a.1. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- 2.3.a.2. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 2.3.a.3. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 2.3.a.4. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 2.3.a.5. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 2.3.a.6. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 2.3.a.7. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.3.a.8. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm**
- 2.3.a.9. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.3.a.10. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.3.a.11. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 2.3.a.12. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.3.a.13. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.3.a.14. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.3.a.15. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm**
- 2.3.a.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.3.a.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.3.a.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.3.a.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.3.a.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.3.a.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.3.a.22. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm**
- 2.3.a.23. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.3.a.24. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.3.a.25. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.3.a.26. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.3.a.27. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

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 18 de 33

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

cosmetinstal@aemps.es

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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

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

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

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

- 2.3.a.28. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.3.a.29. **Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm**
- 2.3.a.30. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.3.a.31. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.3.a.32. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.3.a.33. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 2.3.a.34. **Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm**
- 2.3.a.35. **Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm**
- 2.3.a.36. **Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm**
- 2.3.a.37. **Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm**
- 2.3.a.38. **Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm**
- 2.3.a.39. **Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm**
- 2.3.a.40. **Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm**
- 2.3.a.41. **Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm**
- 2.3.a.42. **Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm**
- 2.3.a.43. **Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm**
- 2.3.a.44. **Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm**
- 2.3.a.45. **Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm**
- 2.3.a.46. **Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm**
- 2.3.a.47. **Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm**
- 2.3.a.48. **Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm**
- 2.3.a.49. **Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm**
- 2.3.a.50. **Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm**
- 2.3.a.51. **Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm**
- 2.3.a.52. **Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm**
- 2.3.a.53. **Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm**
- 2.3.a.54. **Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm**
- 2.3.a.55. **Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 19 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

2.3.a.56. **Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm**

2.3.a.57. **Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm**

2.3.a.58. **Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm**

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

2.3.b.1. **Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm**

2.3.b.2. **Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm**

2.3.b.3. **Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm**

2.3.b.4. **Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm**

2.3.b.5. **Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm**

2.3.b.6. **Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm**

2.3.b.7. **Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm**

2.3.b.8. **Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm**

2.3.b.9. **Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm**

2.3.b.10. **Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm**

2.3.b.11. **Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm**

2.3.b.12. **Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm**

2.3.b.13. **Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm**

2.3.b.14. **Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm**

2.3.b.15. **Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm**

2.3.b.16. **Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm**

2.3.b.17. **Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm**

2.3.b.18. **Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm**

2.3.b.19. **Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm**

2.3.b.20. **Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm**

2.3.b.21. **Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm**

2.3.b.22. **Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm**

2.3.b.23. **Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm**

2.3.c. Longitud catéter 150cm/ Catheter length 150cm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

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 20 de 33

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

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

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

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

- 2.3.c.1 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 2.3.c.2. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 2.3.c.3. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
- 2.3.c.4. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
- 2.3.c.5. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
- 2.3.c.6. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
- 2.3.c.7. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
- 2.3.c.8. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 2.3.c.9. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 2.3.c.10. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
- 2.3.c.11. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
- 2.3.c.12. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 2.3.c.13. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 2.3.c.14. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 2.3.c.15. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 2.3.c.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 2.3.c.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 2.3.c.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 2.3.c.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 2.3.c.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 2.3.c.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 2.3.c.22. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 2.3.c.23. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 2.3.c.24. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 2.3.c.25. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 2.3.c.26. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 2.3.c.27. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 2.3.c.28. Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 21 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 22 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter

Código NANDO MD 106

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

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2012 12 0796 ED/

The followed products are described in the certificate ED 2012 12 0796

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

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 23 de 33

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

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

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

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

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

- 3.1.a.1. Balón 1.25x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.2. Balón 1.25x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.3. Balón 1.5x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.55x10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.4. Balón 1. 5x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1. 5x15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.5. Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm**
- 3.1.a.6. Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm**
- 3.1.a.7. Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm**
- 3.1.a.8. Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm**
- 3.1.a.9. Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm**
- 3.1.a.10. Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm**
- 3.1.a.11. Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm**
- 3.1.a.12. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm**
- 3.1.a.13. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm**
- 3.1.a.14. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- 3.1.a.15. Balón 2.0x25mm/Balloon 2.0x25mm**
- 3.1.a.16. Balón 2.0x30mm/Balloon 2.0x30mm**
- 3.1.a.17. Balón 2.0x40mmml/Balloon 2.0x40mm**
- 3.1.a.18. Balón 2.25x10mm/Balloon 2.25x10mm**
- 3.1.a.19. Balón 2.25x15mm/Balloon 2.25x15mm**
- 3.1.a.20. Balón 2.25x20mm/Balloon 2.25x20mm**
- 3.1.a.21. Balón 2.25x25mm/Balloon 2.25x25mm**
- 3.1.a.22. Balón 2.25x30mm/Balloon 2.25x30mm**
- 3.1.a.23. Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm**
- 3.1.a.24. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

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 24 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 25 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

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 26 de 33

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 27 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 28 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 29 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 30 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

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 31 de 33

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

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

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

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

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

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 32 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

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

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

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

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

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

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 33 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: V
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 12-06-2019 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/Adres: Idem

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

Clasificación / Classification: III

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

Código NANDO MD 106 y MDS 7006

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

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

- 3.3.a.1. Balón 1.25x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.2. Balón 1.25x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.3. Balón 1.5x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.55x10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.4. Balón 1. 5x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1. 5x15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.5. Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm**
- 3.3.a.6. Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/06/2019

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

Localizador: W 8 7 X R S Q 4 2 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 4

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: V
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 12-06-2019 Hasta/To 20-07-2022	0318

- 3.3.a.7. Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm
- 3.3.a.8. Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm
- 3.3.a.9. Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm
- 3.3.a.10. Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm
- 3.3.a.11. Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm
- 3.3.a.12. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
- 3.3.a.13. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
- 3.3.a.14. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 3.3.a.15. Balón 2.0x25mm/Balloon 2.0x25mm
- 3.3.a.16. Balón 2.0x30mm/Balloon 2.0x30mm
- 3.3.a.17. Balón 2.0x40mm/Balloon 2.0x40mm
- 3.3.a.18. Balón 2.25x10mm/Balloon 2.25x10mm
- 3.3.a.19. Balón 2.25x15mm/Balloon 2.25x15mm
- 3.3.a.20. Balón 2.25x20mm/Balloon 2.25x20mm
- 3.3.a.21. Balón 2.25x25mm/Balloon 2.25x25mm
- 3.3.a.22. Balón 2.25x30mm/Balloon 2.25x30mm
- 3.3.a.23. Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm
- 3.3.a.24. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
- 3.3.a.25. Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
- 3.3.a.26. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 3.3.a.27. Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
- 3.3.a.28. Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
- 3.3.a.29. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 3.3.a.30. Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
- 3.3.a.31. Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
- 3.3.a.32. Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
- 3.3.a.33. Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
- 3.3.a.34. Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
- 3.3.a.35. Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
- 3.3.a.36. Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/06/2019

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

Localizador: W 8 7 X R S Q 4 2 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 4

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 Nº/ANNEX NO: V
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 12-06-2019 Hasta/To 20-07-2022	0318

- 3.3.a.37. Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
- 3.3.a.38. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 3.3.a.39. Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
- 3.3.a.40. Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
- 3.3.a.41. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 3.3.a.42. Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
- 3.3.a.43. Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
- 3.3.a.44. Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
- 3.3.a.45. Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
- 3.3.a.46. Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
- 3.3.a.47. Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
- 3.3.a.48. Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm
- 3.3.a.49. Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
- 3.3.a.50. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 3.3.a.51. Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
- 3.3.a.52. Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
- 3.3.a.53. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 3.3.a.54. Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
- 3.3.a.55. Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
- 3.3.a.56. Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
- 3.3.a.57. Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
- 3.3.a.58. Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
- 3.3.a.59. Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
- 3.3.a.60. Balón 4.0 .x10mm/ Balloon 4.0x10mm
- 3.3.a.61. Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
- 3.3.a.62. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 3.3.a.63. Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
- 3.3.a.64. Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
- 3.3.a.65. Balón 4.0x40mm/Balloon 4.0x40mm
- 3.3.a.66. Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/06/2019

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

Localizador: W 8 7 X R S Q 4 2 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 4

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: V
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 12-06-2019 Hasta/To 20-07-2022	0318

- 3.3.a.67. Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
- 3.3.a.68. Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
- 3.3.a.69. Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
- 3.3.a.70. Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
- 3.3.a.71. Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm
- 3.3.a.72. Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
- 3.3.a.73. Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
- 3.3.a.74. Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
- 3.3.a.75. Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm
- 3.3.a.76. Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm
- 3.3.a.77. Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm
- 3.3.a.78. Balón 5.0x10mm / Balloon 5.0x10mm
- 3.3.a.79. Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm
- 3.3.a.80. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

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, 11 de junio de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/06/2019

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

Localizador: W 8 7 X R S Q 4 2 E



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 4

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

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

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Implantes no activos/ Non active implants

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

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

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: en productos de clase III

This certificate must be accompanied by design examination certificate: in class III products

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

Productos/Product: I Ib:2; III:3 Variantes/Variants: I Ib:110; III:189

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

Clasificación/Classification: I Ib

1. Sistema de stent periférico / Peripheral stent system
Código NANDO: MD 0201

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 5.0x18mm/ Stent 5.0x18mm**
- 1.1.a.2. Stent 5.0x28mm/ Stent 5.0x28mm**
- 1.1.a.3. Stent 5.0x38mm/ Stent 5.0x38mm**
- 1.1.a.4. Stent 5.0x58mm/ Stent 5.0x58mm**
- 1.1.a.5. Stent 6.0x18mm/ Stent 6.0x18mm**
- 1.1.a.6. Stent 6.0x28mm/ Stent 6.0x28mm**
- 1.1.a.7. Stent 6.0x38mm/ Stent 6.0x38mm**
- 1.1.a.8. Stent 6.0x58mm/ Stent 6.0x58mm**
- 1.1.a.9. Stent 7.0x18mm/ Stent 7.0x18mm**
- 1.1.a.10. Stent 7.0x28mm/ Stent 7.0x28mm**
- 1.1.a.11. Stent 7.0x38mm/ Stent 7.0x38mm**
- 1.1.a.12. Stent 7.0x58mm/ Stent 7.0x58mm**
- 1.1.a.13. Stent 8.0x18mm/ Stent 8.0x18mm**
- 1.1.a.14. Stent 8.0x28mm/ Stent 8.0x28mm**
- 1.1.a.15. Stent 8.0x38mm/ Stent 8.0x38mm**
- 1.1.a.16. Stent 8.0x58mm/ Stent 8.0x58mm**

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 1.1.a.17. Stent 9.0x18mm/ Stent 9.0x18mm
- 1.1.a.18. Stent 9.0x28mm/ Stent 9.0x28mm
- 1.1.a.19. Stent 9.0x38mm/ Stent 9.0x38mm
- 1.1.a.20. Stent 9.0x58mm/ Stent 9.0x58mm
- 1.1.a.21. Stent 10.0x18mm/ Stent 10.0x18mm
- 1.1.a.22. Stent 10.0x28mm/ Stent 10.0x28mm
- 1.1.a.23. Stent 10.0x38mm/ Stent 10.0x38mm
- 1.1.a.24. Stent 10.0x58mm/ Stent 10.0x58mm

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

- 1.1.b.1. Stent 5.0x18mm/ Stent 5.0x18mm
- 1.1.b.2. Stent 5.0x28mm/ Stent 5.0x28mm
- 1.1.b.3. Stent 5.0x38mm/ Stent 5.0x38mm
- 1.1.b.4. Stent 5.0x58mm/ Stent 5.0x58mm
- 1.1.b.5. Stent 6.0x18mm/ Stent 6.0x18mm
- 1.1.b.6. Stent 6.0x28mm/ Stent 6.0x28mm
- 1.1.b.7. Stent 6.0x38mm/ Stent 6.0x38mm
- 1.1.b.8. Stent 6.0x58mm/ Stent 6.0x58mm
- 1.1.b.9. Stent 7.0x18mm/ Stent 7.0x18mm
- 1.1.b.10. Stent 7.0x28mm/ Stent 7.0x28mm
- 1.1.b.11. Stent 7.0x38mm/ Stent 7.0x38mm
- 1.1.b.12. Stent 7.0x58mm/ Stent 7.0x58mm
- 1.1.b.13. Stent 8.0x18mm/ Stent 8.0x18mm
- 1.1.b.14. Stent 8.0x28mm/ Stent 8.0x28mm
- 1.1.b.15. Stent 8.0x38mm/ Stent 8.0x38mm
- 1.1.b.16. Stent 8.0x58mm/ Stent 8.0x58mm
- 1.1.b.17. Stent 9.0x18mm/ Stent 9.0x18mm
- 1.1.b.18. Stent 9.0x28mm/ Stent 9.0x28mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 1.1.b.19 Stent 9.0x38mm/ Stent 9.0x38mm
- 1.1.b.20 Stent 9.0x58mm/ Stent 9.0x58mm
- 1.1.b.21. Stent 10.0x18mm/ Stent 10.0x18mm
- 1.1.b.22. Stent 10.0x28mm/ Stent 10.0x28mm
- 1.1.b.23. Stent 10.0x38mm/ Stent 10.0x38mm
- 1.1.b.24 Stent 10.0x58mm/ Stent 10.0x58mm

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

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

2.1.a. Longitud de catéter 80cm/ Catheter length 80cm

- 2.1.a.1. Stent 5.0x40mm/ Stent 5.0x40mm
- 2.1.a.2. Stent 5.0x60mm/ Stent 5.0x60mm
- 2.1.a.3. Stent 5.0x80mm/ Stent 5.0x80mm
- 2.1.a.4. Stent 5.0x100mm/ Stent 5.0x100mm
- 2.1.a.5. Stent 5.0x150mm/ Stent 5.0x150mm
- 2.1.a.6. Stent 5.0x200mm/ Stent 5.0x200mm
- 2.1.a.7. Stent 6.0x40mm/ Stent 6.0x40mm
- 2.1.a.8. Stent 6.0x60mm/ Stent 6.0x60mm
- 2.1.a.9. Stent 6.0x80mm/ Stent 6.0x80mm
- 2.1.a.10. Stent 6.0x100mm/ Stent 6.0x100mm
- 2.1.a.11. Stent 6.0x150mm/ Stent 6.0x150mm
- 2.1.a.12. Stent 6.0x200mm/ Stent 6.0x200mm
- 2.1.a.13. Stent 7.0x40mm/ Stent 7.0x40mm
- 2.1.a.14. Stent 7.0x60mm/ Stent 7.0x60mm
- 2.1.a.15. Stent 7.0x80mm/ Stent 7.0x80mm
- 2.1.a.16. Stent 7.0x100mm/ Stent 7.0x100mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 6 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

Clasificación/Classification: III

3. Sistema de stent coronario / Coronary stent system
Código NANDO: MD 0201

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 2.0x9mm/ Stent 2.0x9mm**
- 3.1.a.2. Stent 2.0x14mm/ Stent 2.0x14mm**
- 3.1.a.3. Stent 2.0x16mm/ Stent 2.0x16mm**
- 3.1.a.4. Stent 2.0x19mm/ Stent 2.0x19mm**
- 3.1.a.5. Stent 2.0x24mm/Stent 2.0x24mm**
- 3.1.a.6. Stent 2.0x29mm/Stent 2.0x29mm**
- 3.1.a.7. Stent 2.0x34mm/ Stent 2.0x34mm**
- 3.1.a.8. Stent 2.0x39mm/Stent 2.0x39mm**
- 3.1.a.9. Stent 2.25x9mm/Stent 2.25x9mm**
- 3.1.a.10. Stent 2.25x14mm/Stent 2.25x14mm**
- 3.1.a.11. Stent 2.25x16mm/ Stent 2.25x16mm**
- 3.1.a.12. Stent 2.25x19mm/Stent 2.25x19mm**
- 3.1.a.13. Stent 2.25x24mm/Stent 2.25x24mm**
- 3.1.a.14. Stent 2.25x29mm/Stent 2.25x29mm**
- 3.1.a.15. Stent 2.25x34mm/Stent 2.25x34mm**
- 3.1.a.16. Stent 2.25x39mm/ Stent 2.25x39mm**
- 3.1.a.17. Stent 2.5x9mm/ Stent 2.5x9mm**
- 3.1.a.18. Stent 2.5x14mm/ Stent 2.5x14mm**

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 7 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 3.1.a.19. Stent 2.5x16mm/ Stent 2.5x16mm
- 3.1.a.20. Stent 2.5x19mm/ Stent 2.5x19mm
- 3.1.a.21. Stent 2.5x24mm/ Stent 2.5x24mm
- 3.1.a.22. Stent 2.5x29mm/ Stent 2.5x29mm
- 3.1.a.23. Stent 2.5x34mm/ Stent 2.5x34mm
- 3.1.a.24. Stent 2.5x39mm/ Stent 2.5x39mm
- 3.1.a.25. Stent 2.75x9mm/ Stent 2.75x9mm
- 3.1.a.26. Stent 2.75x14mm/ Stent 2.75x14mm
- 3.1.a.27. Stent 2.75x16mm/ Stent 2.75x16mm
- 3.1.a.28. Stent 2.75x19mm/ Stent 2.75x19mm
- 3.1.a.29. Stent 2.75x24mm/ Stent 2.75x24mm
- 3.1.a.30. Stent 2.75x29mm/ Stent 2.75x29mm
- 3.1.a.31. Stent 2.75x34mm/ Stent 2.75x34mm
- 3.1.a.32. Stent 2.75x39mm/ Stent 2.75x39mm
- 3.1.a.33. Stent 3.0x9mm/ Stent 3.0x9mm
- 3.1.a.34. Stent 3.0x14mm/ Stent 3.0x14mm
- 3.1.a.35. Stent 3.0x16mm/ Stent 3.0x16mm
- 3.1.a.36. Stent 3.0x19mm/ Stent 3.0x19mm
- 3.1.a.37. Stent 3.0x24mm/ Stent 3.0x24mm
- 3.1.a.38. Stent 3.0x29mm/ Stent 3.0x29mm
- 3.1.a.39. Stent 3.0x34mm/ Stent 3.0x34mm
- 3.1.a.40. Stent 3.0x39mm/ Stent 3.0x39mm
- 3.1.a.41. Stent 3.5x9mm/ Stent 3.5x9mm
- 3.1.a.42. Stent 3.5x14mm/ Stent 3.5x14mm
- 3.1.a.43. Stent 3.5x16mm/ Stent 3.5x16mm
- 3.1.a.44. Stent 3.5x19mm/ Stent 3.5x19mm
- 3.1.a.45. Stent 3.5x24mm/ Stent 3.5x24mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 8 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 3.1.a.46. Stent 3.5x29mm/ Stent 3.5x29mm
- 3.1.a.47. Stent 3.5x34mm/Stent 3.5x34mm
- 3.1.a.48. Stent 3.5x39mm/ Stent 3.5x39mm
- 3.1.a.49. Stent 4.0x9mm/ Stent 4.0x9mm
- 3.1.a.50. Stent 4.0x14mm/ Stent 4.0x14mm
- 3.1.a.51. Stent 4.0x16mm/ Stent 4.0x16mm
- 3.1.a.52. Stent 4.0x19mm/ Stent 4.0x19mm
- 3.1.a.53. Stent 4.0x24mm/ Stent 4.0x24mm
- 3.1.a.54. Stent 4.0x29mm/ Stent 4.0x29mm
- 3.1.a.55. Stent 4.0x34mm/Stent 4.0x34mm
- 3.1.a.56. Stent 4.0x39mm/Stent 4.0x39mm
- 3.1.a.57. Stent 4.5x14mm/ Stent 4.5x14mm
- 3.1.a.58. Stent 4.5x16mm/ Stent 4.5x16mm
- 3.1.a.59. Stent 4.5x19mm/ Stent 4.5x19mm
- 3.1.a.60. Stent 4.5x24mm/ Stent 4.5x24mm
- 3.1.a.61. Stent 4.5x29mm/ Stent 4.5x29mm
- 3.1.a.62. Stent 4.5x34mm/Stent4.5x34mm
- 3.1.a.63. Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

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

Código NANDO: MD 0201 y MDS 7001

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 9 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

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

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

- 4.1.a.1. Stent 2.0x9mm/ Stent 2.0x9mm
- 4.1.a.2. Stent 2.0x14mm/ Stent 2.0x14mm
- 4.1.a.3. Stent 2.0x16mm/ Stent 2.0x16mm
- 4.1.a.4. Stent 2.0x19mm/ Stent 2.0x19mm
- 4.1.a.5. Stent 2.0x24mm/ Stent 2.0x24mm
- 4.1.a.6. Stent 2.0x29mm/ Stent 2.0x29mm
- 4.1.a.7. Stent 2.0x34mm/ Stent 2.0x34mm
- 4.1.a.8. Stent 2.0x39mm/ Stent 2.0x39mm
- 4.1.a.9. Stent 2.25x9mm/ Stent 2.25x9mm
- 4.1.a.10. Stent 2.25x14mm/ Stent 2.25x14mm
- 4.1.a.11. Stent 2.25x16mm/ Stent 2.25x16mm
- 4.1.a.12. Stent 2.25x19mm/ Stent 2.25x19mm
- 4.1.a.13. Stent 2.25x24mm/ Stent 2.25x24mm
- 4.1.a.14. Stent 2.25x29mm/ Stent 2.25x29mm
- 4.1.a.15. Stent 2.25x34mm/ Stent 2.25x34mm
- 4.1.a.16. Stent 2.25x39mm/ Stent 2.25x39mm
- 4.1.a.17. Stent 2.5x9mm/ Stent 2.5x9mm
- 4.1.a.18. Stent 2.5x14mm/ Stent 2.5x14mm
- 4.1.a.19. Stent 2.5x16mm/ Stent 2.5x16mm
- 4.1.a.20. Stent 2.5x19mm/ Stent 2.5x19mm
- 4.1.a.21. Stent 2.5x24mm/ Stent 2.5x24mm
- 4.1.a.22. Stent 2.5x29mm/ Stent 2.5x29mm
- 4.1.a.23. Stent 2.5x34mm/ Stent 2.5x34mm
- 4.1.a.24. Stent 2.5x39mm/ Stent 2.5x39mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 10 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 4.1.a.25. Stent 2.75x9mm/ Stent 2.75x9mm
- 4.1.a.26. Stent 2.75x14mm/ Stent 2.75x14mm
- 4.1.a.27. Stent 2.75x16mm/ Stent 2.75x16mm
- 4.1.a.28. Stent 2.75x19mm/ Stent 2.75x19mm
- 4.1.a.29. Stent 2.75x24mm/ Stent 2.75x24mm
- 4.1.a.30. Stent 2.75x29mm/ Stent 2.75x29mm
- 4.1.a.31. Stent 2.75x34mm/ Stent 2.75x34mm
- 4.1.a.32. Stent 2.75x39mm/ Stent 2.75x39mm
- 4.1.a.33. Stent 3.0x9mm/ Stent 3.0x9mm
- 4.1.a.34. Stent 3.0x14mm/ Stent 3.0x14mm
- 4.1.a.35. Stent 3.0x16mm/ Stent 3.0x16mm
- 4.1.a.36. Stent 3.0x19mm/ Stent 3.0x19mm
- 4.1.a.37. Stent 3.0x24mm/ Stent 3.0x24mm
- 4.1.a.38. Stent 3.0x29mm/ Stent 3.0x29mm
- 4.1.a.39. Stent 3.0x34mm/ Stent 3.0x34mm
- 4.1.a.40. Stent 3.0x39mm/ Stent 3.0x39mm
- 4.1.a.41. Stent 3.5x9mm/ Stent 3.5x9mm
- 4.1.a.42. Stent 3.5x14mm/ Stent 3.5x14mm
- 4.1.a.43. Stent 3.5x16mm/ Stent 3.5x16mm
- 4.1.a.44. Stent 3.5x19mm/ Stent 3.5x19mm
- 4.1.a.45. Stent 3.5x24mm/ Stent 3.5x24mm
- 4.1.a.46. Stent 3.5x29mm/ Stent 3.5x29mm
- 4.1.a.47. Stent 3.5x34mm/ Stent 3.5x34mm
- 4.1.a.48. Stent 3.5x39mm/ Stent 3.5x39mm
- 4.1.a.49. Stent 4.0x9mm/ Stent 4.0x9mm
- 4.1.a.50. Stent 4.0x14mm/ Stent 4.0x14mm
- 4.1.a.51. Stent 4.0x16mm/ Stent 4.0x16mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 11 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 4.1.a.52. Stent 4.0x19mm/ Stent 4.0x19mm
- 4.1.a.53. Stent 4.0x24mm/ Stent 4.0x24mm
- 4.1.a.54. Stent 4.0x29mm/ Stent 4.0x29mm
- 4.1.a.55. Stent 4.0x34mm/ Stent 4.0x34mm
- 4.1.a.56. Stent 4.0x39mm/ Stent 4.0x39mm
- 4.1.a.57. Stent 4.5x14mm/ Stent 4.5x14mm
- 4.1.a.58. Stent 4.5x16mm/ Stent 4.5x16mm
- 4.1.a.59. Stent 4.5x19mm/ Stent 4.5x19mm
- 4.1.a.60. Stent 4.5x24mm/ Stent 4.5x24mm
- 4.1.a.61. Stent 4.5x29mm/ Stent 4.5x29mm
- 4.1.a.62. Stent 4.5x34mm/ Stent 4.5x34mm
- 4.1.a.63. Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

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

Código NANDO: MD 0201 y MDS 7001

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 followed products are described in the certificate 2017 07 0862 ED

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

- 5.1.a.1. Stent 2.0x9mm/ Stent 2.0x9mm
- 5.1.a.2. Stent 2.0x14mm/ Stent 2.0x14mm
- 5.1.a.3. Stent 2.0x16mm/ Stent 2.0x16mm
- 5.1.a.4. Stent 2.0x19mm/ Stent 2.0x19mm
- 5.1.a.5. Stent 2.0x24mm/ Stent 2.0x24mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 12 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

- 5.1.a.6. Stent 2.0x29mm/ Stent 2.0x29mm
- 5.1.a.7. Stent 2.0x34mm/ Stent 2.0x34mm
- 5.1.a.8. Stent 2.0x39mm/ Stent 2.0x39mm
- 5.1.a.9. Stent 2.25x9mm/ Stent 2.25x9mm
- 5.1.a.10. Stent 2.25x14mm/ Stent 2.25x14mm
- 5.1.a.11. Stent 2.25x16mm/ Stent 2.25x16mm
- 5.1.a.12. Stent 2.25x19mm/ Stent 2.25x19mm
- 5.1.a.13. Stent 2.25x24mm/ Stent 2.25x24mm
- 5.1.a.14. Stent 2.25x29mm/ Stent 2.25x29mm
- 5.1.a.15. Stent 2.25x34mm/ Stent 2.25x34mm
- 5.1.a.16. Stent 2.25x39mm/ Stent 2.25x39mm
- 5.1.a.17. Stent 2.5x9mm/ Stent 2.5x9mm
- 5.1.a.18. Stent 2.5x14mm/ Stent 2.5x14mm
- 5.1.a.19. Stent 2.5x16mm/ Stent 2.5x16mm
- 5.1.a.20. Stent 2.5x19mm/ Stent 2.5x19mm
- 5.1.a.21. Stent 2.5x24mm/ Stent 2.5x24mm
- 5.1.a.22. Stent 2.5x29mm/ Stent 2.5x29mm
- 5.1.a.23. Stent 2.5x34mm/ Stent 2.5x34mm
- 5.1.a.24. Stent 2.5x39mm/ Stent 2.5x39mm
- 5.1.a.25. Stent 2.75x9mm/ Stent 2.75x9mm
- 5.1.a.26. Stent 2.75x14mm/ Stent 2.75x14mm
- 5.1.a.27. Stent 2.75x16mm/ Stent 2.75x16mm
- 5.1.a.28. Stent 2.75x19mm/ Stent 2.75x19mm
- 5.1.a.29. Stent 2.75x24mm/ Stent 2.75x24mm
- 5.1.a.30. Stent 2.75x29mm/ Stent 2.75x29mm
- 5.1.a.31. Stent 2.75x34mm/ Stent 2.75x34mm
- 5.1.a.32. Stent 2.75x39mm/ Stent 2.75x39mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 13 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 5.1.a.33. Stent 3.0x9mm/ *Stent 3.0x9mm*
- 5.1.a.34. Stent 3.0x14mm/ *Stent 3.0x14mm*
- 5.1.a.35. Stent 3.0x16mm/ *Stent 3.0x16mm*
- 5.1.a.36. Stent 3.0x19mm/ *Stent 3.0x19mm*
- 5.1.a.37. Stent 3.0x24mm/ *Stent 3.0x24mm*
- 5.1.a.38. Stent 3.0x29mm/ *Stent 3.0x29mm*
- 5.1.a.39. Stent 3.0x34mm/ *Stent 3.0x34mm*
- 5.1.a.40. Stent 3.0x39mm/ *Stent 3.0x39mm*
- 5.1.a.41. Stent 3.5x9mm/ *Stent 3.50x9mm*
- 5.1.a.42. Stent 3.5x14mm/ *Stent 3.5x14mm*
- 5.1.a.43. Stent 3.5x16mm/ *Stent 3.5x16mm*
- 5.1.a.44. Stent 3.5x19mm/ *Stent 3.5x19mm*
- 5.1.a.45. Stent 3.5x24mm/ *Stent 3.5x24mm*
- 5.1.a.46. Stent 3.5x29mm/ *Stent 3.5x29mm*
- 5.1.a.47. Stent 3.5x34mm/ *Stent 3.5x34mm*
- 5.1.a.48. Stent 3.5x39mm/ *Stent 3.5x39mm*
- 5.1.a.49. Stent 4.0x9mm/ *Stent 4.0x9mm*
- 5.1.a.50. Stent 4.0x14mm/ *Stent 4.0x14mm*
- 5.1.a.51. Stent 4.0x16mm/ *Stent 4.0x16mm*
- 5.1.a.52. Stent 4.0x19mm/ *Stent 4.0x19mm*
- 5.1.a.53. Stent 4.0x24mm/ *Stent 4.0x24mm*
- 5.1.a.54. Stent 4.0x29mm/ *Stent 4.0x29mm*
- 5.1.a.55. Stent 4.0x34mm/ *Stent 4.0x34mm*
- 5.1.a.56. Stent 4.0x39mm/ *Stent 4.0x39mm*
- 5.1.a.57. Stent 4.5x14mm/ *Stent 4.5x14mm*
- 5.1.a.58. Stent 4.5x16mm/ *Stent 4.5x16mm*
- 5.1.a.59. Stent 4.5x19mm/ *Stent 4.5x19mm*

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 14 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

5.1.a.60. Stent 4.5x24mm/ Stent 4.5x24mm

5.1.a.61. Stent 4.5x29mm/ Stent 4.5x29mm

5.1.a.62. Stent 4.5x34mm/ Stent 4.5x34mm

5.1.a.63. Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

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 15 de 15

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

angiolute

Sirolimus eluting coronary stent system



the DES we trust



www.ivascular.global

angiolute

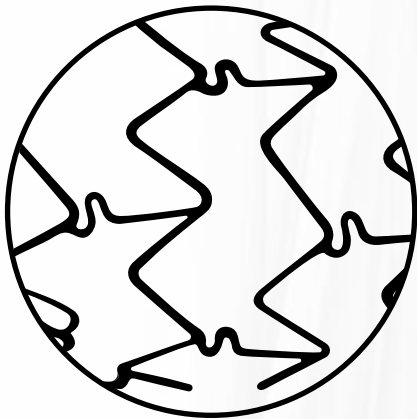
innovative technology

QUALITY OF HEALING

High endothelialization due to fluorinated polymer

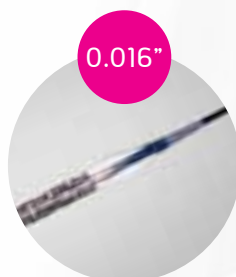
SPECIFICALLY DESIGNED WITH ALTERNATING LINKS

Homogeneous arterial coverage



Delivery system

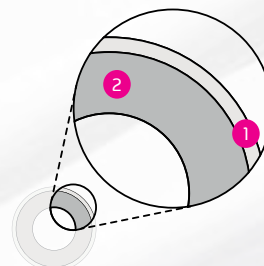
Very low entry profile



Advanced crimping technology



Multilayer balloon



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

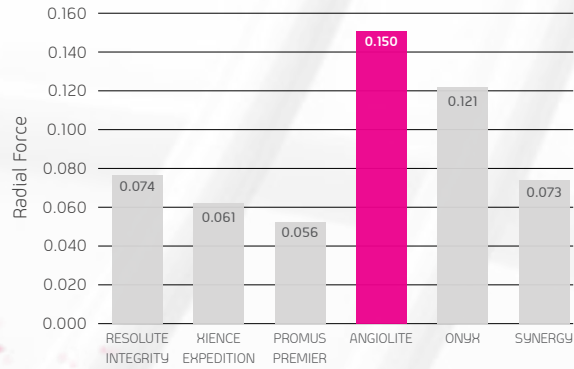
High durability hydrophilic coating



Proprietary formula

OPTIMAL RADIAL FORCE WITH MINIMAL RECOIL

Outstanding arterial support



"Data on file at Vascular 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

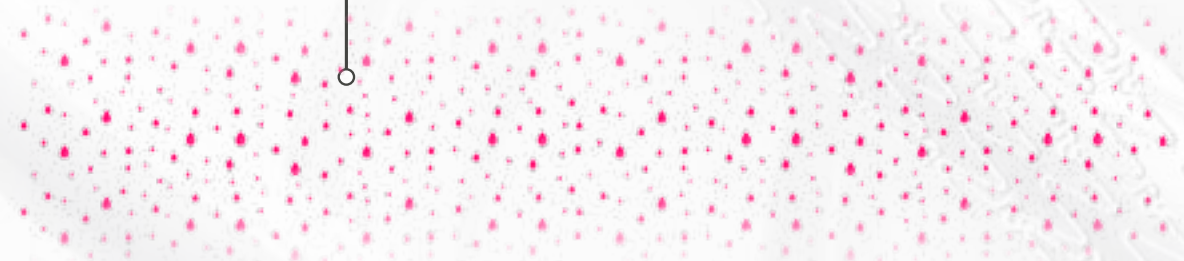
Innovative and advanced coating technology

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

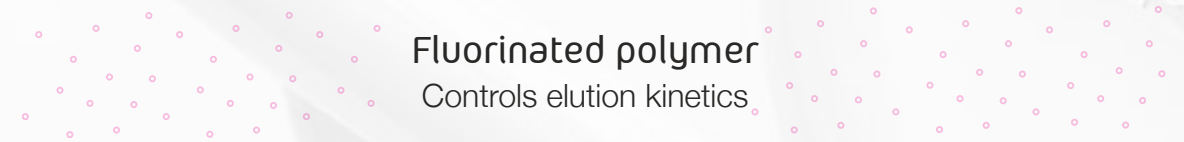
TransferWise



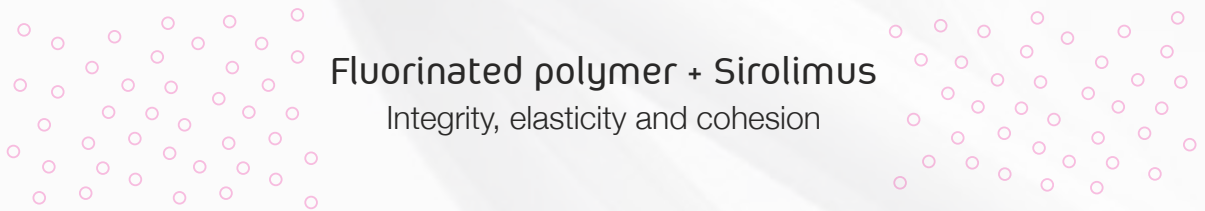
Nanodrops technology



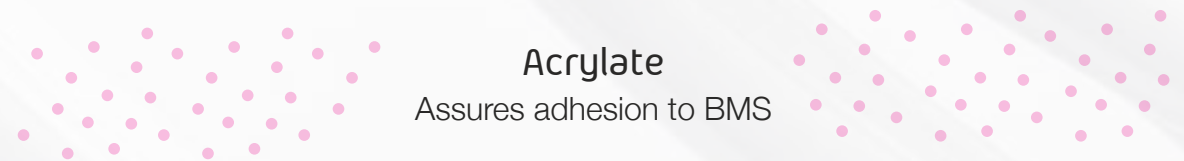
Fluorinated polymer
Controls elution kinetics



Fluorinated polymer + Sirolimus
Integrity, elasticity and cohesion



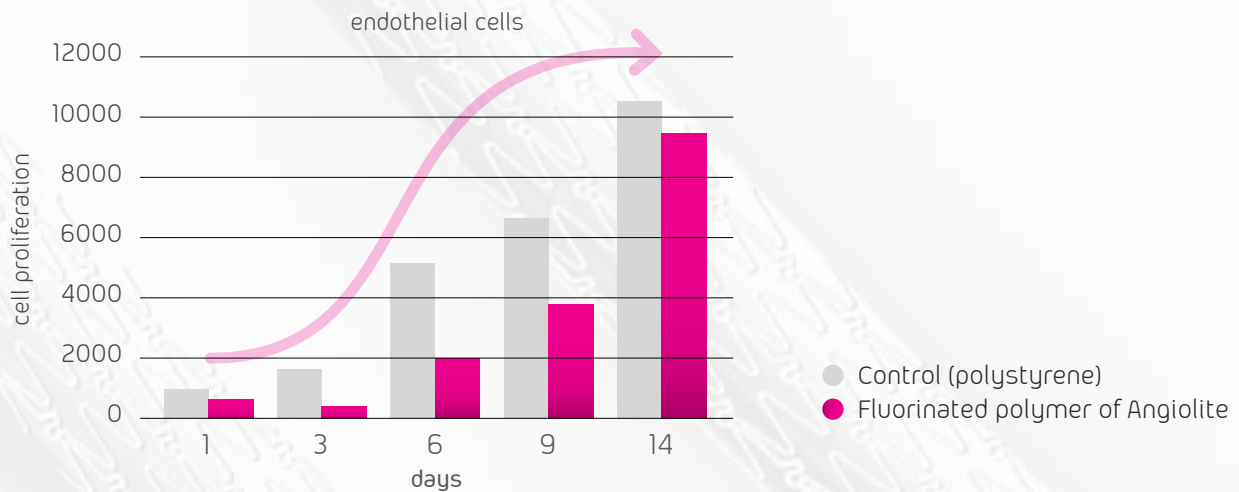
Acrylate
Assures adhesion to BMS



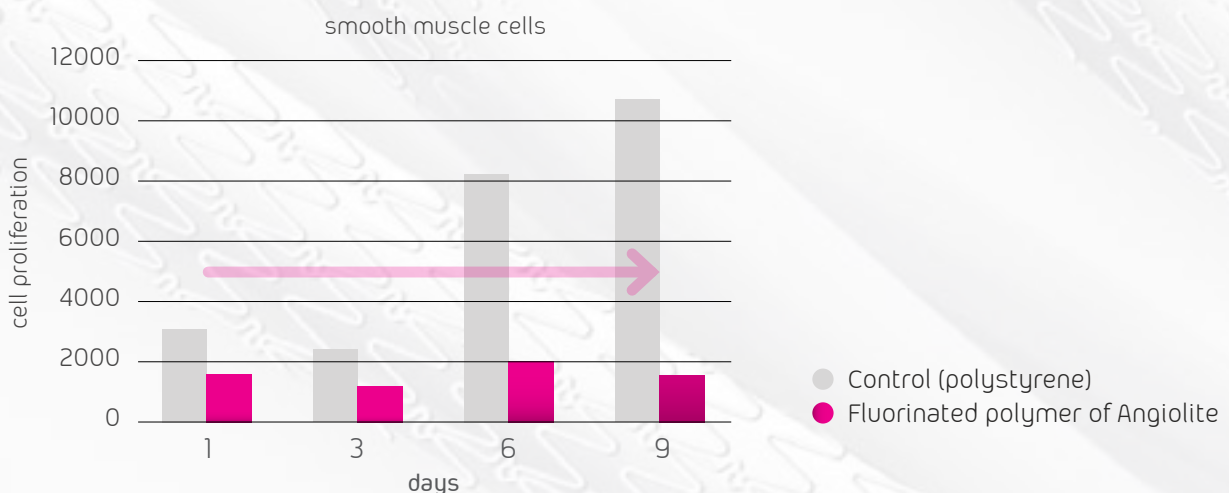
angiolute

the DES we trust

Allows endothelial growth



Restenosis prevention



Angiolute 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

riam

ical 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

Late Lumen
Loss intra-stent
0.04 mm
comparator 0.08 mm
 $p^{\dagger} = 0.002$

OCT outcomes

Covered
struts
89.6%
comparator 90 %
 $p^{\S} = 0.001$

Neointimal
thickness
72.1 μ m
comparator 86.4 μ m
 $p^{\dagger} = 0.001$

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

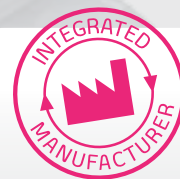
- > **Rapid Exchange catheter (RX)**
- > Compatible with **0.014" guidewire**
- > Compatible with **5F guiding catheter**
- > Tip profile: **0.016"**
- > Crossing profile from **0.043" to 0.051"**
- > **2 radiopaque markers** (Pt-Ir)
- > Balloon material: **Nylon** and **Pebax**
- > **Semi-compliant** 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

iVascular[®]

therapies for living

capturer 6F & 7F

Thrombus extraction catheter

PTFE inner layer

specifically designed to
minimize friction and
assure fast thrombus
removal

Innovative tip

guarantees
aspiration power in
all circumstances

HYDRAX



Durable hydrophilic coating
for sustainable performance
and full control



www.ivascular.global

Quick access

Flat-wire braiding
Stiffening mandrel
Hydrophilic coating on the distal part of the device

Increased pushability without kinking to cope with the most tortuous anatomy

Forceful

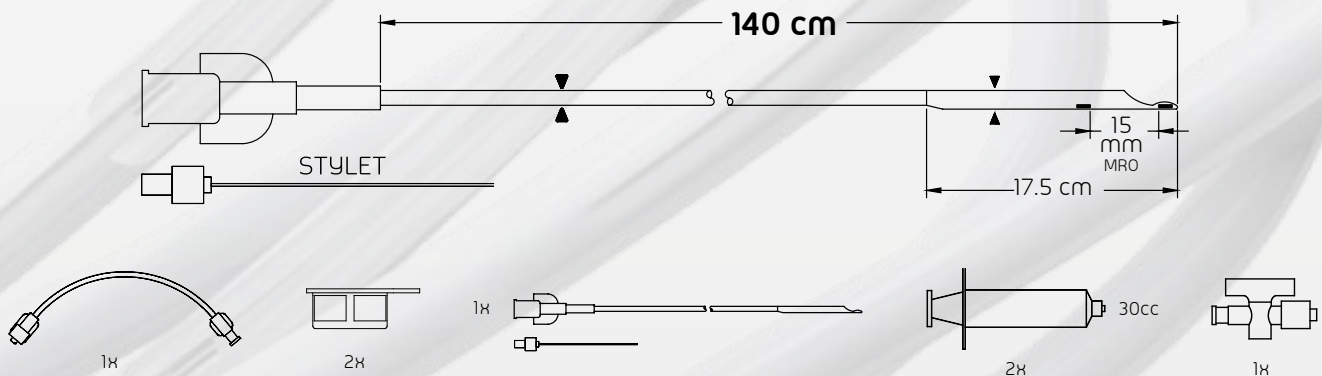
Superior extraction capability:
0.99 mm² (6F) - 1.39 mm² (7F)
PTFE inner layer specially designed to minimize friction and assure fast thrombus removal
Wire mesh through the catheter to avoid collapsing during aspiration

Secure

2 radiopaque markers ensure accurate positioning at all times

Capturer features

- > Rapid exchange length: **17.5 cm**
- > Usable length: **140 cm**
- > Entry profile: **0.021" (6F) - 0.025" (7F)**
- > Guiding catheter compatibility **6F & 7F**
- > Guidewire compatibility: **0.014"**
- > **RO** markers



Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

References

Capturer 6F	DET R14 145 601
Capturer 7F	DET R14 145 701

Distributed by:



Manufactured by:

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



iVascular[®]
therapies for living

xperience pro

Coronary balloon dilatation catheter



The balloon that crosses all lesions



www.ivascular.global

The latest balloon technology

Outstanding visibility

Metallic radiopaque markers with optimized crimping technology

0.024"*

The lowest
crossing profile

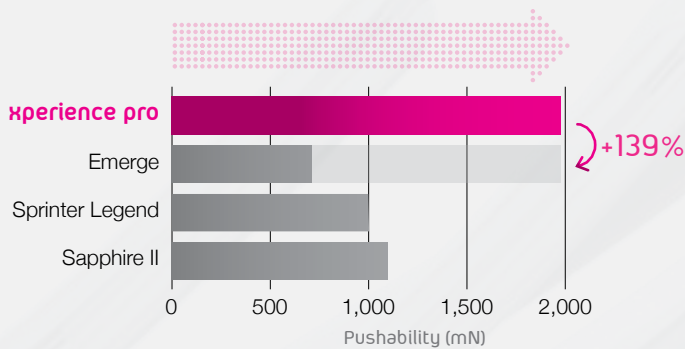
<3 seconds**

The fastest deflation time
even for big balloons due to
its optimized shaft design

xperience pro ensures the capacity to reach the most distal and complex lesions

1

Crossing all lesions due to a very low tip entry profile



The highest pushability^{***}

Innovative material combination created with our proprietary technology makes the difference

2

3

Deliverability ensured by a new design with 2 distal shafts

2.6F | For small balloons ≤ 3mm

2.7F | For big balloons ≥ 3.25mm



Proprietary formula

Optimal trackability due to our durable hydrophilic coating

4

*** "Data on file en Vasculair SLU"

xperience pro features

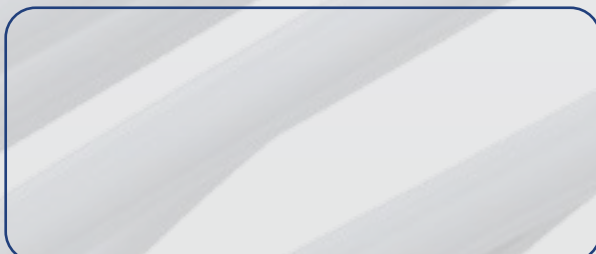
- > **Rapid Exchange** catheter (RX)
- > Compatible with **5F guiding catheter**
- > NP: **6 atm** | RBP: **16 atm**
- > **Semi-compliant:** 10-15%
- > **2 Pt/Ir metallic radiopaque markers**

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 PRI4N 150 125 010	BC PRI4N 150 125 015	BC PRI4N 150 125 020	-	-	-
	BC PRI4N 150 125 110 *	BC PRI4N 150 125 115 *	-	-	-	-
1.50	BC PRI4N 150 150 010	BC PRI4N 150 150 015	BC PRI4N 150 150 020	-	BC PRI4N 150 150 030	-
	BC PRI4N 150 150 110 *	BC PRI4N 150 150 115 *	-	-	-	-
2.00	BC PRI4N 150 200 010	BC PRI4N 150 200 015	BC PRI4N 150 200 020	BC PRI4N 150 200 025	BC PRI4N 150 200 030	BC PRI4N 150 200 040
2.25	BC PRI4N 150 225 010	BC PRI4N 150 225 015	BC PRI4N 150 225 020	BC PRI4N 150 225 025	BC PRI4N 150 225 030	BC PRI4N 150 225 040
2.50	BC PRI4N 150 250 010	BC PRI4N 150 250 015	BC PRI4N 150 250 020	BC PRI4N 150 250 025	BC PRI4N 150 250 030	BC PRI4N 150 250 040
2.75	BC PRI4N 150 275 010	BC PRI4N 150 275 015	BC PRI4N 150 275 020	BC PRI4N 150 275 025	BC PRI4N 150 275 030	BC PRI4N 150 275 040
3.00	BC PRI4N 150 300 010	BC PRI4N 150 300 015	BC PRI4N 150 300 020	BC PRI4N 150 300 025	BC PRI4N 150 300 030	BC PRI4N 150 300 040
3.25	BC PRI4N 150 325 010	BC PRI4N 150 325 015	BC PRI4N 150 325 020	BC PRI4N 150 325 025	BC PRI4N 150 325 030	BC PRI4N 150 325 040
3.50	BC PRI4N 150 350 010	BC PRI4N 150 350 015	BC PRI4N 150 350 020	BC PRI4N 150 350 025	BC PRI4N 150 350 030	BC PRI4N 150 350 040
3.75	BC PRI4N 150 375 010	BC PRI4N 150 375 015	BC PRI4N 150 375 020	BC PRI4N 150 375 025	BC PRI4N 150 375 030	BC PRI4N 150 375 040
4.00	BC PRI4N 150 400 010	BC PRI4N 150 400 015	BC PRI4N 150 400 020	BC PRI4N 150 400 025	BC PRI4N 150 400 030	BC PRI4N 150 400 040
4.50	BC PRI4N 150 450 010	BC PRI4N 150 450 015	BC PRI4N 150 450 020	BC PRI4N 150 450 025	BC PRI4N 150 450 030	BC PRI4N 150 450 040
5.00	BC PRI4N 150 500 010	BC PRI4N 150 500 015	BC PRI4N 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

iVascular[®]

therapies for living

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



www.ivascular.global

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

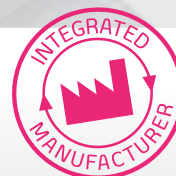
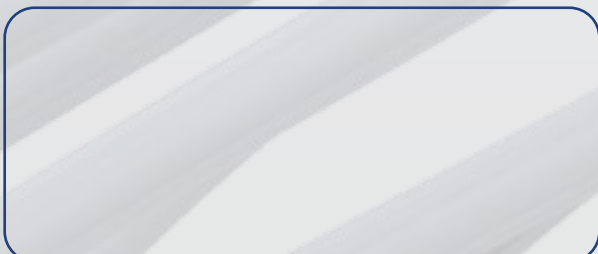
Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

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