

The management system of

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

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

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

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

Authorised by



0005

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

21HC 13485 2016 0421 M2

Page 1 of 2



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

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



Issue 5

Detailed scope

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

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

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

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

Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de recubrimientos poliméricos y de la tecnología de aplicación para catéteres intervencionista de exposición limitada (≤ 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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

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

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

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2012 01 0327, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

1.3.a.1 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 10 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 14 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 15 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 16 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Clasificación/Classification: III

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

Código NANDO: MD 106, MDS 7001 y 7006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 17 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 18 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 19 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 20 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 21 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 22 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 23 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 24 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 25 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 26 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 27 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 28 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

- 3.2.a.1 Balón 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm
- 3.2.a.2 Balón 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm
- 3.2.a.3 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm
- 3.2.a.4 Balón 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x 12mm
- 3.2.a.5 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm
- 3.2.a.6 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 29 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 30 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 31 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 32 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 33 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 34 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 35 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 36 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Código NANDO: MD 106, MDS7001 y MDS 7006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 37 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 38 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 39 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 40 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 41 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

5. Catéter extractor de trombos/ Thrombus extraction catheter

Código NANDO: MD 106 y MDS 7006

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 42 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

6. Microcatéter/ Microcatheter

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 43 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 44 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

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

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

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ *This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2012 01 0327, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive*

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

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

Clasificación/Classification: IIb

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Clasificación/Classification: III

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 10 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

Código NANDO: MD 0201, MDS 7001 y MDS 7006

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

Código NANDO: MD 0201, MDS 7001 y MDS 7006

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 14 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 15 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 16 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: II

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

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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From	25-03-2021	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

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

Clasificación/Classification: IIb

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

Código NANDO: MD 0201 y MDS 7006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/03/2021

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: II

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

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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From	25-03-2021	Hasta/To	26-05-2024
				0318

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/03/2021

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: II

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

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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From	25-03-2021	Hasta/To	26-05-2024
				0318

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

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

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

Madrid, 23 de marzo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/03/2021

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2014 12 0833 ED	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial/ Initial date: 19-12-2014

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

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

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

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 3 D K 4 D 9 3 F F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2014 12 0833 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Sistema de stent coronario con liberación de sirolimus /
Sirolimus eluting coronary stent system

Clasificación/Classification: III **Código NANDO:** MD 0201, MDS 7001 y MDS 7006

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

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

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Stent 2.0 x 9mm/ Stent 2.0 x 9mm

Stent 2.0 x 14mm/ Stent 2.0 x 14mm

Stent 2.0 x 16mm/ Stent 2.0 x 16mm

Stent 2.0 x 19mm/ Stent 2.0 x 19mm

Stent 2.0 x 24mm/ Stent 2.0 x 24mm

Stent 2.0 x 29mm/ Stent 2.0 x 29mm

Stent 2.0 x 34mm/ Stent 2.0 x 34mm

Stent 2.0 x 39mm/ Stent 2.0 x 39mm

Stent 2.25 x 9mm/ Stent 2.25 x 9mm

Stent 2.25 x 14mm/ Stent 2.25 x 14mm

Stent 2.25 x 16mm/ Stent 2.25 x 16mm

Stent 2.25 x 19mm/ Stent 2.25 x 19mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 63DK4D93FF



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2014 12 0833 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Stent 2.25 x 24mm/ Stent 2.25 x 24mm
Stent 2.25 x 29mm/ Stent 2.25 x 29mm
Stent 2.25 x 34mm/ Stent 2.25 x 34mm
Stent 2.25 x 39mm/ Stent 2.25 x 39mm
Stent 2.5 x 9mm/ Stent 2.5 x 9mm
Stent 2.5 x 14mm/ Stent 2.5 x 14mm
Stent 2.5 x 16mm/ Stent 2.5 x 16mm
Stent 2.5 x 19mm/ Stent 2.5 x 19mm
Stent 2.5 x 24mm/ Stent 2.5 x 24mm
Stent 2.5 x 29mm/ Stent 2.5 x 29mm
Stent 2.5 x 34mm/ Stent 2.5 x 34mm
Stent 2.5 x 39mm/ Stent 2.5 x 39mm
Stent 2.5 x 44mm / Stent 2,5 x 44mm
Stent 2.5 x 49mm/ Stent 2,5 x 49mm
Stent 2.75 x 9mm/ Stent 2.75 x 9mm
Stent 2.75 x 14mm/ Stent 2.75 x 14mm
Stent 2.75 x 16mm/ Stent 2.75 x 16mm
Stent 2.75 x 19mm/ Stent 2.75 x 19mm
Stent 2.75 x 24mm/ Stent 2.75 x 24mm
Stent 2.75 x 29mm/ Stent 2.75 x 29mm
Stent 2.75 x 34mm/ Stent 2.75 x 34mm
Stent 2.75 x 39mm/ Stent 2.75 x 39mm
Stent 2.75 x 44mm/ Stent 2,75 x 44mm
Stent 2.75 x 49mm/ Stent 2,75 x 49mm
Stent 3.0 x 9mm/ Stent 3.0 x 9mm
Stent 3.0 x 14mm/ Stent 3.0 x 14mm
Stent 3.0 x 16mm/ Stent 3.0 x 16mm
Stent 3.0 x 19mm/ Stent 3.0 x 19mm
Stent 3.0 x 24mm/ Stent 3.0 x24 mm
Stent 3.0 x 29mm/ Stent 3.0 x 29mm
Stent 3.0 x 34mm/ Stent 3.0 x 34mm
Stent 3.0 x 39mm/ Stent 3.0 x 39mm
Stent 3.0 mm x 44mm/ Stent 3 mm x 44mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 3 D K 4 D 9 3 F F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2014 12 0833 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Stent 3.0 mm x 49mm/ Stent 3.0 mm x 49mm

Stent 3.5 x 9mm/ Stent 3.50 x 9mm

Stent 3.5 x 14mm/ Stent 3.5 x 14mm

Stent 3.5 x 16mm/ Stent 3.5 x 16mm

Stent 3.5 x 19mm/ Stent 3.5 x 19mm

Stent 3.5 x 24mm/ Stent 3.5 x 24mm

Stent 3.5 x 29mm/ Stent 3.5 x 29mm

Stent 3.5 x 34mm/ Stent 3.5 x 34mm

Stent 3.5 x 39mm/ Stent 3.5 x 39mm

Stent 3.5 x 44mm/ Stent 3.5 x 44mm

Stent 3.5 x 49mm/ Stent 3.5 x 49mm

Stent 4.0 x 9mm/ Stent 4.0 x 9mm

Stent 4.0 x 14mm/ Stent 4.0 x 14mm

Stent 4.0 x 16mm/ Stent 4.0 x 16mm

Stent 4.0 x 19mm/ Stent 4.0 x 19mm

Stent 4.0 x 24mm/ Stent 4.0 x 24mm

Stent 4.0 x 29mm/ Stent 4.0 x 29mm

Stent 4.0 x 34mm/ Stent 4.0 x 34mm

Stent 4.0 x 39mm/ Stent 4.0 x 39mm

Stent 4.0 x 44mm/ Stent 4.0 mm x 44mm

Stent 4.0 x 49mm/ Stent 4.0 mm x 49mm

Stent 4.5 x 14mm/ Stent 4.5 x 14mm

Stent 4.5 x 16mm/ Stent 4.5 x 16mm

Stent 4.5 x 19mm/ Stent 4.5 x 19mm

Stent 4.5 x 24mm/ Stent 4.5 x 24mm

Stent 4.5 x 29mm/ Stent 4.5 x 29mm

Stent 4.5 x 34mm/ Stent 4.5 x 34mm

Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

MODELO-4 ANEXO II.4 ED Cert. 93/42/4- Rev. 18/05/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 3 D K 4 D 9 3 F F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2014 12 0833 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Indicaciones El dispositivo está indicado para aumentar el diámetro interno de la arteria con el objeto de mejorar el flujo sanguíneo, en pacientes con afección cardíaca isquémica sintomática asociada a lesiones estenóticas “de novo” o restenóticas en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro y en pacientes con enfermedad oclusiva debido a infarto agudo de miocardio en arterias entre 2 y 4.5 mm de diámetro

Indications: The device is indicated for increasing the internal diameter of an artery with the aim of improving blood flow in patients with symptomatic ischemic heart disease due to “de novo” stenotic and re-stenotic lesions located in arteries with diameters from 2 mm to 4.5 mm and patients with occlusive disease due to acute myocardial infarction located in arteries with diameters from 2 mm to 4.5 mm.

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 63 D K 4 D 93 F F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2013 06 0799 ED	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)
Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç dels Horts-
Barcelona-ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ *Single use products*
Grupo genérico/ Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ *Haga*
Generic group: *clic o pulse aquí para escribir texto.*
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 3-07-2013

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 21-07-2017

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº:2012 07 0788 CT / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no:2012 07 0788 CT*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no °2012 01 0327 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 Y Z 5 A A L 1 C 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2013 06 0799 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç dels Horts-
Barcelona-ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Catéter extractor de trombos/ Thrombus extraction catheter

Clasificación/Classification: III Código NANDO MDN 106 y MDS 7006

Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT, y quedan descritos como/ The products are included in the n° 2012 07 0788 CT, and remain described as

Catéter extractor de trombos para guía de 0.014" "iVascular capturer"/ "iVascular capturer" Thrombus extraction catheter, for 0.014" guidewire

Longitud de catéter 140cm/ Catheter length 140cm

Compatible con catéter guía de 6F/ 6F guide catheter compatible

Compatible con catéter guía de 7F/ 7F guide catheter compatible

Accesorios del producto/Product accessories:

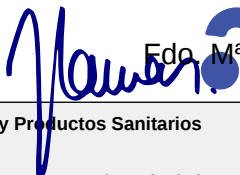
- Una llave de una vía/ One stopcock
- Una alargadera/ One extension line
- Dos cestos filtrantes/ Two filter baskets
- Dos jeringas de vacío de 30cc con émbolo de bloqueo/Two 30cc vacuum syringes with locking plunger

Indicaciones: El catéter extractor de trombos iVascular CAPTURER está especialmente indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario o periférico, con diámetro mínimo de 2 mm/The iVascular Capturer thrombus extraction catheter is especially indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from the coronary and peripheral vasculature, with a minimum diameter of 2 mm.

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.
This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 Edo. Ma. Jesús Lamas Díaz
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 Y Z 5 A A L 1 C 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2016 11 0856 ED	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use products

Grupo genérico/ Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ Haga

Generic group: clic o pulse aquí para escribir texto.

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 21-07-2017

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n°: 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no °2012 01 0327 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2016 11 0856 ED	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter

Clasificación/Classification: III Código NANDO MD 106 y MDS 7006

Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT, y quedan descritos como/ The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:

Catéter balón no distensible de dilatación coronario, "iVascular NC xperience"/ "iVascular NC xperience" Coronary balloon non-compliant dilatation catheter

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Balón 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm

Balón 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm

Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm

Balón 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x 12mm

Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm

Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm

Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm

Balón 2.25 x 6mm/ Balloon 2.25 x 6mm

Balón 2.25 x 8mm/ Balloon 2.25 x 8mm

Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm

Balón 2.25 x 12mm/ Balloon 2.25 x 12mm

Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm

Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm

Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm

Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm

Balón 2.5 x 6mm/ Balloon 2.5 x 6mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2016 11 0856 ED	Desde/From	Hasta/To	0318

Balón 2.5 x 8mm/ Balloon 2.5 x 8mm
Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm
Balón 2.5 x 12mm/ Balloon 2.5 x 12mm
Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm
Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm
Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm
Balón 2.75 x 6mm/ Balloon 2.75 x 6mm
Balón 2.75 x 8mm/ Balloon 2.75 x 8mm
Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm
Balón 2.75 x 12mm/ Balloon 2.75 x 12mm
Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm
Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm
Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm
Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm
Balón 3.0 x 6mm/ Balloon 3.0 x 6mm
Balón 3.0 x 8mm/ Balloon 3.0 x 8mm
Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm
Balón 3.0 x 12mm/ Balloon 3.0 x 12mm
Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm
Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm
Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm
Balón 3.25 x 6mm/ Balloon 3.25 x 6mm
Balón 3.25 x 8mm/ Balloon 3.25 x 8mm
Balón 3.25 x 10mm/ Balloon 3.25 x 10mm
Balón 3.25 x 12mm/ Balloon 3.25 x 12mm
Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm
Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm
Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm
Balón 3.25 x 30mm/ Balloon 3.25 x 30mm
Balón 3.5 x 6mm/ Balloon 3.5 x 6mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2016 11 0856 ED	Desde/From	Hasta/To	0318
	31-07-2020	26-05-2024	

Balón 3.5 x 8mm/ Balloon 3.5 x 8mm
Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm
Balón 3.5 x 12mm/ Balloon 3.5 x 12mm
Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm
Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm
Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm
Balón 3.75 x 6mm/ Balloon 3.75 x 6mm
Balón 3.75 x 8mm/ Balloon 3.75 x 8mm
Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm
Balón 3.75 x 12mm/ Balloon 3.75 x 12mm
Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm
Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm
Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm
Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm
Balón 4.0 x 6mm/ Balloon 4.0 x 6mm
Balón 4.0 x 8mm/ Balloon 4.0 x 8mm
Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm
Balón 4.0 x 12mm/ Balloon 4.0 x 12mm
Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm
Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm
Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm
Balón 4.5 x 6mm/ Balloon 4.5 x 6mm
Balón 4.5 x 8mm/ Balloon 4.5 x 8mm
Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
Balón 4.5 x 12mm/ Balloon 4.5 x 12mm
Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
Balón 5 x 6mm/ Balloon 5 x 6mm
Balón 5 x 8mm/ Balloon 5 x 8mm
Balón 5 x 10mm/ Balloon 5 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2016 11 0856 ED	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

Balón 5 x 12mm/ Balloon 5 x 12mm

Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm

Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

Indicaciones:

El catéter balón NC XPERIENCE, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.
- La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.

Indications:

NC XPERIENCE balloon catheter is suitable for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or of stenosis of bypass grafts replacing coronary arteries, in order to improve myocardial perfusion, especially in hard lesions that require balloons with high burst pressure.
- Post-dilatation, following implantation of a stent in the area where it has been placed for the purpose of helping to position it against the vessel and improve its angiographic result.

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T A 5 Y S F P D F 4



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON nº/NB no
2019 06 0892 ED	Desde/From	26-02-2021	Hasta/To	26-05-2024
				0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ *Single use products*

Grupo genérico/ Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ *Haga clic o pulse aquí para escribir texto.*

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 12-06-2019

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2012 07 0788 CT / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788 CT*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no °2012 01 0327 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive*

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: F 8 Z Q C W 9 E F 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2019 06 0892 ED	Desde/From 26-02-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Los relacionados a continuación/The list below

Clasificación/Classification: III **Código NANDO MD 106 y MDS 7006**

Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT y quedan descritos como / The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as

Catéter balón de dilatación coronario, balón semidistensible, con marcas radiopacas metálicas, "iVascular xperience pro"/ "iVascular xperience pro Coronary balloon dilatation catheter, semi-compliant balloon, with metallic radiopaque markers

a Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Balón 1.25 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 10mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.25 x 15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 15mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.5 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.55 x 10mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.5 x 15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5 x 15mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.25 x 10mm/ Balloon 1.25 x 10mm

Balón 1.25 x 15mm/ Balloon 1.25 x 15mm

Balón 1.25 x 20mm/ Balloon 1.25 x 20mm

Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: F 8 Z Q C W 9 E F 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2019 06 0892 ED	Desde/From	26-02-2021	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm
Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm
Balón 1.5 x 30mm/ Balloon 1.5 x 30mm
Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm
Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm
Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm
Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm
Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm
Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm
Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm
Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm
Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm
Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm
Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm
Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm
Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm
Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm
Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm
Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm
Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm
Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm
Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm
Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm
Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm
Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm
Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm
Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: F 8 Z Q C W 9 E F 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2019 06 0892 ED	Desde/From	26-02-2021	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm
Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm
Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm
Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
Balón 3.25 x 10mm / Balloon 3.25 x 10mm
Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm
Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm
Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm
Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm
Balón 3.25 x 40mm/ Balloon 3.25 x 40mm
Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm
Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm
Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm
Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm
Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x10mm
Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm
Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm
Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm
Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm
Balón 3.75 x 40mm/ Balloon 3.75 x 40mm
Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm
Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm
Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm
Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: F 8 Z Q C W 9 E F 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2019 06 0892 ED	Desde/From	26-02-2021	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
Balón 4.25 x 10mm/ Balloon 4.25 x 10mm
Balón 4.25 x 15mm/ Balloon 4.25 x 15mm
Balón 4.25 x 20mm/ Balloon 4.25 x 20mm
Balón 4.25 x 25mm/ Balloon 4.25 x 25mm
Balón 4.25 x 30mm/ Balloon 4.25 x 30mm
Balón 4.25 x 40mm/ Balloon 4.25 x 40mm
Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm
Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm
Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm
Balón 5.0 x 10mm / Balloon 5.0 x 10mm
Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm
Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

Indicaciones

El catéter balón xperience pro, está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y específicamente para:

- Estenosis localizadas en arterias coronarias nativas e injertos bypass, incluyendo bifurcaciones
- Oclusiones (incluidas oclusiones totales) localizadas en arterias coronarias nativas e injertos bypass, incluyendo bifurcaciones
- Las lesiones y oclusiones pueden ser lesiones “de novo” o lesiones restenóticas
- Las estenosis pueden tener como longitud máxima, la longitud máxima del balón más largo: 40 mm y los diámetros de las arterias o injertos bypass a dilatar deben situarse entre 1.25 mm y 5mm.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: F 8 Z Q C W 9 E F 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity				ON n°/NB no
2019 06 0892 ED	Desde/From	26-02-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

Indications:

The xperience pro balloon catheter is indicated for the balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or of the stenosis of bypass grafts replacing coronary arteries, in order to improve myocardial perfusión, and specifically, for:

- *Stenosis located in native coronary arteries and bypass grafts, including bifurcations.*
- *Occlusions (including total occlusions) located in native coronary arteries and bypass grafts, including bifurcations.*
- *Lesions and occlusions can be "de novo" lesions or restenotic lesions.*
- *The stenosis can have, as maximum length, the maximum length of the longest balloon: 40 mm, and the diameters of the arteries or bypass grafts to be dilated should be between 1.25 mm and 5 mm.*

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: F 8 Z Q C W 9 E F 9



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2020 04 0910 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona--ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use products

Grupo genérico/ Generic group: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona--ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 18-04-2020

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n°: 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 2012 01 032, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no ° 2012 01 032 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 F E 2 Q W V C 2 C



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2020 04 0910 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona--ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Los relacionados a continuación/The list below

Clasificación/Classification: III Código NANDO MD 106 y MDS 7006

Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT y quedan descritos como / The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:

Catéter balón de dilatación coronario scoring, “iVascular naviscore”/ “iVascular naviscore”
coronary scoring balloon dilatation catheter

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Balón de 1.5 x 6mm/ Balloon 1.5 x 6mm

Balón de 1.5 x 8mm/ Balloon 1.5 x 8mm

Balón de 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

Balón de 1.5 x 12mm/ Balloon 1.5 x 12mm

Balón de 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm

Balón de 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm

Balón de 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm

Balón de 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x10mm

Balón de 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x12mm

Balón de 2.0 x 15/ Balloon 2.0 x15mm

Balón de 2.5 x 6mm/ Balloon 2.5 x 6mm

Balón de 2.5 x 8mm/ Balloon 2.5 x 8mm

Balón de 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x10mm

Balón de 2.5 x 12mm/ Balloon 2.5 x12mm

Balón de 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x15mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 F E 2 Q W V C 2 C



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2020 04 0910 ED	Desde/From	Hasta/To	0318

Balón de 3.0 x 6mm/ Balloon 3.0 x 6mm

Balón de 3.0 x 8mm/ Balloon 3.0 x 8mm

Balón de 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

Balón de 3.0 x 12mm/ Balloon 3.0 x 12mm

Balón de 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm

Balón de 3.5 x 6mm/ Balloon 3.5 x 6mm

Balón de 3.5 x 8mm/ Balloon 3.5 x 8mm

Balón de 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm

Balón de 3.5 x 12mm/ Balloon 3.5 x 12mm

Balón de 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm

Indicaciones/ Indications

El catéter balón scoring está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, de lesiones hemodinámicamente significativas incluidas las restenosis intrastent, y especialmente lesiones con las siguientes características: longitud larga, severa calcificación, bifurcación importante y angulación mayor de 90°/The balloon scoring catheter is indicated for balloon dilation of the stenotic portion of a coronary artery, in order to improve myocardial perfusion, hemodynamically significant lesions including intrastent restenosis, and especially lesions with the following characteristics: long length, severe calcification, important fork and angulation greater than 90°

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 F E 2 Q W V C 2 C



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2020 05 0916 ED	Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona- ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/ Single use products

Grupo genérico/ Generic group: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona- ESPAÑA

Fecha inicial/ Initial date: 07-05-2020

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n°: 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no °2012 01 0327 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2020 05 0916 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. (LVD BIOTECH)

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona- ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Los relacionados a continuación/The list below

Clasificación/Classification: III Código NANDO MD 106, MDS 7001 y MDS 7006

Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT y quedan descritos como / The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:

Catéter balón de dilatación coronario, con liberación de paclitaxel, y marcas radiopacas metálicas
“iVascular essential pro”/ “iVascular essential pro” Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter, with metallic radiopaque markers

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm :

Balón 1.5 x 10mm/ Balloon 1.5 x 10mm

Balón 1.5 x 15mm/ Balloon 1.5 x 15mm

Balón 1.5 x 20mm/ Balloon 1.5 x 20mm

Balón 1.5 x 30mm/ Balloon 1.5 x 30mm

Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm

Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm

Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

Balón 2.0 x 25mm/ Balloon 2.0 x 25mm

Balón 2.0 x 30mm/ Balloon 2.0 x 30mm

Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm

Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2020 05 0916 ED	Desde/From	Hasta/To	0318

Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm

Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm

Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm

Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm

Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm

Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm

Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm

Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm

Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm

Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm

Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm

Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm

Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm

Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm

Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm

Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm

Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm

Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm

Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm

Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm

Balón 3.25 x 10mm/ Balloon 3.25 x 10mm

Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm

Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm

Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm

Balón 3.25 x 30mm/ Balloon 3.25 x 30mm

Balón 3.25 x 40mm/ Balloon 3.25 x 40mm

Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.50 x 10mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2020 05 0916 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm
Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm
Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm
Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm
Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm
Balón 3.75 x 5mm/ Balloon 3.75 x 15mm
Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm
Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm
Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm
Balón 3.75 x 40mm/ Balloon 3.75 x 40mm
Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm
Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm
Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm
Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm
Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm
Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm
Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm
Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm

Indicaciones: El catéter balón con liberación de paclitaxel essential pro, está indicado para la dilatación de estenosis u oclusiones de arterias coronarias o de injertos bypass, incluyendo vasos pequeños, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y posdilatación de prótesis endovasculares coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity				ON n°/NB no
2020 05 0916 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Indications: The essential propaflitaxel-eluting balloon catheter essential is indicated for the dilatation of stenosis or coronary artery or bypass grafts occlusions, including small vessels, as well as for residual stenosis after treatment with balloon or endoprosthesis and pre- and post-dilation of coronary endovascular prosthesis, in order to improve myocardial perfusion.

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 S 3 X 9 7 A 4 7 D



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89