

The management system of

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

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

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

For the following activities

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

This certificate is valid from 08 March 2019 until 08 March 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 12 December 2021

Issue 4. Certified since 16 January 2015

Authorised by

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

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



0005



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

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



Issue 4

Detailed scope

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

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

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

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

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

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



0005

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

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 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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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.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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 9 de 44

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 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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 5.0 x 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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

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 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

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 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

MODELO-IP-ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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

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 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	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

2.3.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

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 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

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 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 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 x40mm
- 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 80mmx
- 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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) 91.822.52.99



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

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 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

MODELO-IP-ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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
	Desde/From	Hasta/To		
2012 07 0788 CT	31-07-2020	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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 33 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MODELO-IP-ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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 x10mm*

3.4.a.9 Balón de 2.0 x 12mm/ *Balloon 2.0 x12mm*

3.4.a.10 Balón de 2.0 x 15/ *Balloon 2.0 x15mm*

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 x10mm*

3.4.a.14 Balón de 2.5 x 12mm/ *Balloon 2.5 x12mm*

3.4.a.15 Balón de 2.5 x 15mm/ *Balloon 2.5 x15mm*

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 x15mm*
- 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 x10mm*
- 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 x15mm*

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 2.0x 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

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

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

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

- 4.1.a.12 Balón 2.25 x 15mm/ Balloon 2.25 x 15mm
- 4.1.a.13 Balón 2.25 x 20mm/ Balloon 2.25 x 20mm
- 4.1.a.14 Balón 2.25 x 25mm/ Balloon 2.25 x 25mm
- 4.1.a.15 Balón 2.25 x 30mm/ Balloon 2.25 x 30mm
- 4.1.a.16 Balón 2.25 x 40mm/ Balloon 2.25 x 40mm
- 4.1.a.17 Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm
- 4.1.a.18 Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm
- 4.1.a.19 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
- 4.1.a.20 Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm
- 4.1.a.21 Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm
- 4.1.a.22 Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm
- 4.1.a.23 Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm
- 4.1.a.24 Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm
- 4.1.a.25 Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm
- 4.1.a.26 Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm
- 4.1.a.27 Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm
- 4.1.a.28 Balón 2.75 x 40mm/ Balloon 2.75 x 40mm
- 4.1.a.29 Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm
- 4.1.a.30 Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm
- 4.1.a.31 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
- 4.1.a.32 Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm
- 4.1.a.33 Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm
- 4.1.a.34 Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm
- 4.1.a.35 Balón 3.25 x 10mm / Balloon 3.25 x 10mm
- 4.1.a.36 Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm
- 4.1.a.37 Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm
- 4.1.a.38 Balón 3.25 x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm
- 4.1.a.39 Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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.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**

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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

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 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

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 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. 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 44 de 44

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

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

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 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

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 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 38.mm
- 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: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 16

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 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

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 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*

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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 8 de 16

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 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: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 16

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 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 16

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 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 followed products are described in the certificate 2017 07 0862 ED

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

- 5.1.a.1 Stent 2.0 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: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 14 de 16

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 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 2.75x 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 3.0x9mm
- 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

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

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

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 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. M^a 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