

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

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

FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURE

DECLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT

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

Reference: Référence:		DoC	18-017
Manufacturer's Name & Business Address : Nom du fabricant et adresse postale:		Bentley InnoMed GmbH Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen, Germany	
Manufacturing Location: Adresse de la production:		Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen, Germany	
Medical Device Trade Name: Dénomination commerciale du dispositif médical:		BeGraft Coronary Stent Graft System	
Medical Device Generic Name: Dénomination générique du dispositif médical:		Coronary Stent Graft System Système d'endoprothèse coronaire couverte	
Classification: Classification:	Class: Classe:	III	acc. Annex IX MDD 93/42/EEC, rule: selon annexe IX DDM 93/42/CEE, règle : 8
GMDN Code : Code GMDN:	57788	Term: Terme:	Mesh-sleeve coronary artery stent
UMDNS Code: Code UMDNS:	17-461	Term: Terme:	Stent, Vascular

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

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

Stent Diameter / diamètre stent [mm]	Stent Length / Longueur stent [mm]					
	8	12	16	18	21	24
2.50	BG08250	BG12250	BG16250	BG18250	BG21250	BG24250
2.75	BG08275	BG12275	BG16275	BG18275	BG21275	BG24275
3.00	BG08300	BG12300	BG16300	BG18300	BG21300	BG24300
3.50	BG08350	BG12350	BG16350	BG18350	BG21350	BG24350
4.00	BG08400	BG12400	BG16400	BG18400	BG21400	BG24400
4.50	n.a.	n.a.	BG16450	BG18450	BG21450	BG24450
5.00	n.a.	n.a.	BG16500	BG18500	BG21500	BG24500

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

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

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

Certificate Type Type de certificat	Certificate Number No certificat	Assessment route acc. MDD 93/42/EEC Procédures d'évaluation de conformité, selon DDM 93/42/CEE
Full Quality Management System (class I(s), I(m), IIa, IIb, III) Certificat du Système complet d'assurance qualité (classe I(s), I(m), IIa, IIb, III)	7490GB410181217	Annex II, excluding section 4 Annexe II, à l'exclusion de section 4
Design Examination Certificate (class III devices only) Certificat d'examen CE de la conception (que pour dispositifs de classe III)	13850GB411180410	Annex II, section 4 Annexe II, section 4

This Declaration is valid until:

La présente déclaration est valable jusqu'au :

June 24th, 2022

Authorized Signatory:

Signataires autorisés:

Christian Bader

Manager Quality Assurance

December 18th, 2018

Date

Judith Müller

Manager Regulatory Affairs (CE)

December 18th, 2018

Date