

DECLARAȚIE **privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM**

Prin prezenta, compania SC “MEDEC Service” SRL declară că toate produselor oferite a companiei LVD Biotech / iVascular - Spania - au fost înregistrate la AMDM și sunt introduse în Registrul de Stat al RM.

Lot 3 – Essential PRO

Anexa: Confirmarea înregistrărilor – extras AMDM.

Cu profund respect,

Director SC MEDEC Service SRL _____ V. Captari

L.Ș.

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_essential pro
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_angiolite
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2020 05 0916 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2013 07 0801 CT
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2014 12 0833 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2012 07 0788 CT

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	
		essential pro				Life	medec			
DM000425268	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.5mm x 40mm	BCDPR14N150350040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425226	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 1.5mm x 30mm	BCDPR14N150150030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425269	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.75mm x 10mm	BCDPR14N150375010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425242	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.5mm x 25mm	BCDPR14N150250025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425266	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.5mm x 25mm	BCDPR14N150350025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425260	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.25mm x 25mm	BCDPR14N150325025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425272	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.75mm x 25mm	BCDPR14N150375025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425270	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.75mm x 15mm	BCDPR14N150375015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425233	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.25mm x 10mm	BCDPR14N150225010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425264	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.5mm x 15mm	BCDPR14N150350015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
Страница 1 из 7 (Всего элементов: 64) 1 2 3 4 5 6 7										
✓ Содержит(Representant), 'medec' И Содержит(Producatorul), 'Life' И Содержит(NameMake)...										

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_essential pro
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_angiolite
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2020 05 0916 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2013 07 0801 CT
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2014 12 0833 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2012 07 0788 CT

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	
		essential pro				Life	medec			
DM000425248	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.75mm x 25mm	BCDPR14N150275025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425255	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3mm x 30mm	BCDPR14N150300030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425265	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.5mm x 20mm	BCDPR14N150350020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425275	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4mm x 10mm	BCDPR14N150400010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425241	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.5mm x 20mm	BCDPR14N150250020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425285	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4.5mm x 30mm	BCDPR14N150450030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425229	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2mm x 20mm	BCDPR14N150200020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425244	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.5mm x 40mm	BCDPR14N150250040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425224	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 1.5mm x 15mm	BCDPR14N150150015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425271	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.75mm x 20mm	BCDPR14N150375020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
Страница 2 из 7 (Всего элементов: 64) < 1 2 3 4 5 6 7 >										
☒ Содержит(Representant), 'medec' И Содержит(Producatorul), 'Life' И Содержит(NameMake)...										

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_essential pro
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_angiolite
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2020 05 0916 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2013 07 0801 CT
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2014 12 0833 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2012 07 0788 CT

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	
		essential pro				Life	medec			
DM000425243	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.5mm x 30mm	BCDPR14N150250030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425257	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.25mm x 10mm	BCDPR14N150325010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425259	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.25mm x 20mm	BCDPR14N150325020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425235	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.25mm x 20mm	BCDPR14N150225020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425274	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.75mm x 40mm	BCDPR14N150375040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425282	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4.5mm x 15mm	BCDPR14N150450015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425279	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4mm x 30mm	BCDPR14N150400030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425252	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3mm x 15mm	BCDPR14N150300015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425256	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3mm x 40mm	BCDPR14N150300040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425249	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.75mm x 30mm	BCDPR14N150275030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
Страница 3 из 7 (Всего элементов: 64) 1 2 3 4 5 6 7										
✓ Содержит(Representant), 'medec' И Содержит(Producatorul), 'Life' И Содержит(NameMake)...										

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_essential pro
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_angiolite
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2020 05 0916 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2013 07 0801 CT
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2014 12 0833 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2012 07 0788 CT

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	
		essential pro				Life	medec			
DM000425267	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.5mm x 30mm	BCDPR14N150350030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425231	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2mm x 30mm	BCDPR14N150200030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425227	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2mm x 10mm	BCDPR14N150200010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425258	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.25mm x 15mm	BCDPR14N150325015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425245	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.75mm x 10mm	BCDPR14N150275010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425239	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.5mm x 10mm	BCDPR14N150250010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425281	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4.5mm x 10mm	BCDPR14N150450010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425246	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.75mm x 15mm	BCDPR14N150275015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425286	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4.5mm x 40mm	BCDPR14N150450040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425225	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANA	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 1.5mm x 20mm	BCDPR14N150150020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
Страница 4 из 7 (Всего элементов: 64) < 1 2 3 4 5 6 7 >										
☒ ☐ Содержит(Representant), 'medec') И Содержит(Producatorul), 'Life') И Содержит(NameMake)...										

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_essential pro
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_angiolite
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2020 05 0916 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2013 07 0801 CT
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2014 12 0833 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2012 07 0788 CT

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	
		essential pro				Life	medec			
DM000425228	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2mm x 15mm	BCDPR14N150200015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425254	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3mm x 25mm	BCDPR14N150300025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425263	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.5mm x 10mm	BCDPR14N150350010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425280	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4mm x 40mm	BCDPR14N150400040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425251	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3mm x 10mm	BCDPR14N150300010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425240	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.5mm x 15mm	BCDPR14N150250015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425273	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.75mm x 30mm	BCDPR14N150375030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425283	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4.5mm x 20mm	BCDPR14N150450020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425223	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 1.5mm x 10mm	BCDPR14N150150010	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425261	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.25mm x 30mm	BCDPR14N150325030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
Страница 5 из 7 (Всего элементов: 64) 1 2 3 4 5 6 7										
✓ Содержит(Representant), 'medec') И Содержит(Producatorul), 'Life') И Содержит(NameMake)...										

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_essential pro
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_angiolite
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2020 05 0916 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2013 07 0801 CT
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2014 12 0833 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2012 07 0788 CT

Введите текст для поиска...										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	
		essential pro				Life	medec			
DM000425247	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.75mm x 20mm	BCDPR14N150275020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425276	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4mm x 15mm	BCDPR14N150400015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425237	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.25mm x 30mm	BCDPR14N150225030	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425250	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.75mm x 40mm	BCDPR14N150275040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425236	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.25mm x 25mm	BCDPR14N150225025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425278	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4mm x 25mm	BCDPR14N150400025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425253	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3mm x 20mm	BCDPR14N150300020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425234	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.25mm x 15mm	BCDPR14N150225015	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425277	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4mm x 20mm	BCDPR14N150400020	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
DM000425238	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2.25mm x 40mm	BCDPR14N150225040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023	
Страница 6 из 7 (Всего элементов: 64) 1 2 3 4 5 6 7 >										
☒ Содержит(Representant), 'medec') И Содержит(Producatorul), 'Life') И Содержит(NameMake)...										

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_essential pro
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE_angiolite
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2020 05 0916 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2013 07 0801 CT
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2014 12 0833 ED
I.3. Certificatul CE	Certificat CE_2012 07 0788 CT

Введите текст для поиска...									
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
		essential pro				Life	medec		
DM000425232	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2mm x 4	BCDPR14N150200040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023
DM000425284	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 4.5mm x 25mm	BCDPR14N150450025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023
DM000425262	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 3.25mm x 40mm	BCDPR14N150325040	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023
DM000425230	CATETER BALON PENTRU ANGIOPLASTIE CORONARIANĂ	iVascular essential pro	Drug-coated - Catheter length: 142cm - Balloon (ØxL): 2mm x 25mm	BCDPR14N150200025	Spania	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.	SC MEDEC-SERVICE S.R.L.	Rg04-000022	31-01-2023
Страница 7 из 7 (Всего элементов: 64) 1 2 3 4 5 6 7									
☒ Содержит('Reprezentant', 'medec') И Содержит('Producatorul', 'Life') И Содержит('NameMake'),...									

Certificate ES15/17244

SGS

The management system of

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

Camí de Can Ubach 11 (Nave 3). Polígono Industrial Les Fallulles 08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 02 August 2023 until 08 March 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 6. Certified since 16 January 2015

Multiple certificates have been issued for this scope, the main certificate is numbered ES15/17244

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Jonathan M. Hall

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

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



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | [SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate ES15/17244, continued

SGS

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

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

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.



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate ES15/17244, continued

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

SGS

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 6
Sites
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. also trading as LVD BIOTECH, S.L; iVASCULAR S.L.U. Camí de Can Ubach 11 (Nave 3). Polígono Industrial Les Fallulles 08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona. Spain
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. also trading as LVD BIOTECH, S.L; iVASCULAR S.L.U. Camí de Can Ubach 9 (Nave 4). Polígono Industrial Les Fallulles 08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona. Spain
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. also trading as LVD BIOTECH, S.L; iVASCULAR S.L.U. Camí de Can Ubach 15 (Nave 1). Polígono Industrial Les Fallulles 08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona. Spain



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | [SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

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

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

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

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 8 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 10 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 11 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 12 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 13 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 14 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 15 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 16 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Clasificación/Classification: III

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

Código NANDO: MD 106, MDS 7001 y 7006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 17 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 18 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 19 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 20 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 21 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 23 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 24 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 25 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 26 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 27 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 28 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 29 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 30 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 31 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 32 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

- 3.3.a.1 **Balón 1.25 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.2 **Balón 1.25 x 15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25 x 15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.3.a.3 **Balón 1.5 x 10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x10mm 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 34 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 35 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 36 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Código NANDO: MD 106, MDS7001 y MDS 7006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 37 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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	Hasta/To	0318

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 39 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 40 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 41 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

5. Catéter extractor de trombos/ Thrombus extraction catheter

Código NANDO: MD 106 y MDS 7006

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 42 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

6. Microcatéter/ Microcatheter

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 43 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.99



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

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

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

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

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 44 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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