



Certificate ES15/17244

The management system of

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

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

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

For the following activities

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

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

Re certification audit due before 12 December 2021

Issue 4. Certified since 16 January 2015

Authorised by

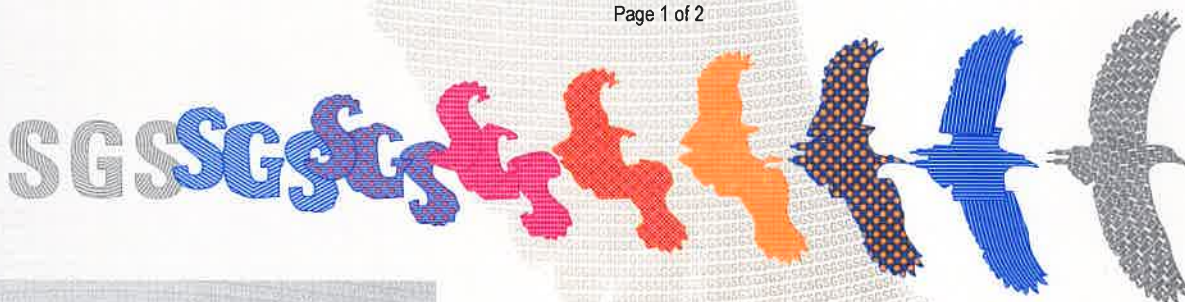
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest

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

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



Issue 4

Detailed scope

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

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

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

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

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

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



0005



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

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

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

Certificado nº/*Certificate no*
2012 07 0788 CT

Fecha de validez/*Date of validity*
Desde/*From*: 21-07-2017 Hasta/*To*: 20-07-2022

ON nº/*NB no*
0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

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

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

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

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

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2013 06 0799 ED

/The followed products are described in the certificate ED 2013 06 0799

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

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


**agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 33 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

capturer 6F & 7F

Thrombus extraction catheter

PTFE inner layer

specifically designed to
minimize friction and
assure fast thrombus
removal

Innovative tip

guarantees
aspiration power in
all circumstances

HYDRAX



Durable hydrophilic coating
for sustainable performance
and full control



Quick access

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

Increased pushability without kinking to cope with the most tortuous anatomy

Forceful

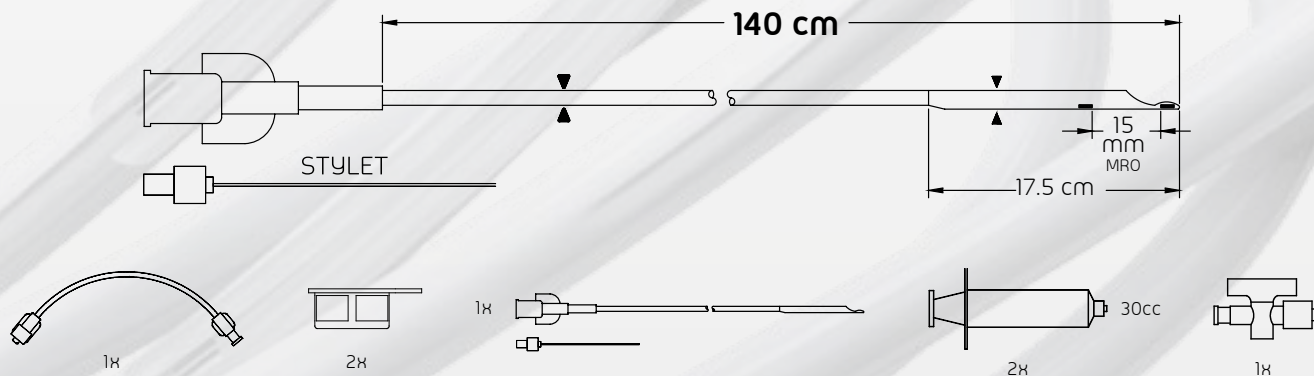
Superior extraction capability:
0.99 mm² (6F) - 1.39 mm² (7F)
PTFE inner layer specially designed to minimize friction and assure fast thrombus removal
Wire mesh through the catheter to avoid collapsing during aspiration

Secure

2 radiopaque markers ensure accurate positioning at all times

Capturer features

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



Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

References

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

Distributed by:



Manufactured by:

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