

Sant Vicenç dels Horts, Barcelona, 31<sup>th</sup> January 2022

Regarding to: Tender 21047377

## AUTHORIZATION LETTER

Dear Sir/ Madam,

We Life Vascular Devices Biotech S.L., Camí de Canb Ubach, 11 (Pol. Ind Les Fallulles), 08620 Sant Vicenç dels Horts (Barcelona, Spain), through our 100% owned subsidiary iVascular, S.L.U.

Hereby authorizes MEDEC SERVICE SRL. Str Academiei 3, of. 120 Chişinău MD-2028 Republica Moldova to submit offer in the tender mentioned above.

77282680N  
RAMON  
VILLADELPRAT  
(R: B65405169)

Firmado digitalmente por 77282680N  
RAMON VILLADELPRAT (R:  
B65405169)  
Fecha: 2022.01.31 18:45:04 +01'00'

77282680N  
RAMON  
VILLADELPRAT  
(R: B65812992)

Firmado digitalmente  
por 77282680N  
RAMON VILLADELPRAT  
(R: B65812992)  
Fecha: 2022.01.31  
18:45:25 +01'00'

Ramon Villadelprat  
CFO & Legal Representative  
LVDB & iVascular



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

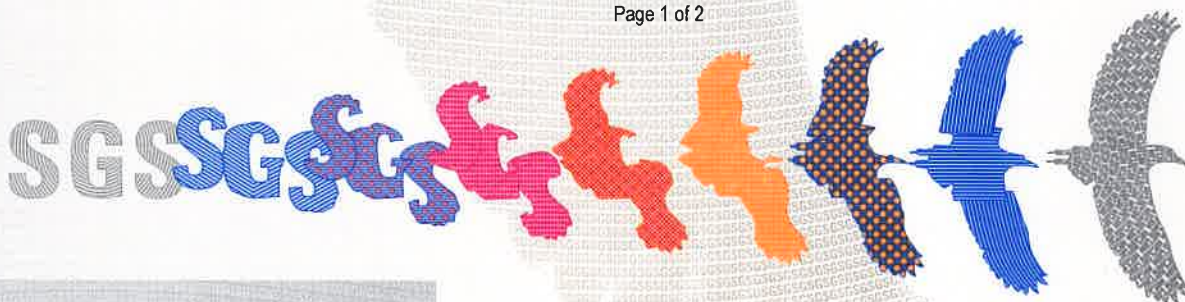
SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

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](http://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 ( $\leq 24$  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 ( $\leq 24$  h).**

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



0005

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

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

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

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

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

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

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 27-07-2012

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

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

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

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 9 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 10 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 11 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 12 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 13 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 14 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 15 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 16 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

1.4.b.38 Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4. 0x 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                        | Hasta/To | 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                        | 31-07-2020 | Hasta/To | 26-05-2024  |
|                               |                                   |            |          | 0318        |

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 39 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 40 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 41 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

**5. Catéter extractor de trombos/ Thrombus extraction catheter**

**Código NANDO: MD 106 y MDS 7006**

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 42 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

**Accesorios del producto/Product accessories:**

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

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

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

**Accesorios del producto/Product accessories:**

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

**6. Microcatéter/ Microcatheter**

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 43 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

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

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

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

**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<sup>a</sup> 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](mailto:on0318@aemps.es)

Página 44 de 44

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

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



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

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

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

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

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

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

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 3 -07-2013

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

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

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

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem**

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

**Clasificación/Classification:** IIb

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

**Clasificación/Classification: III**

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

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 9 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 10 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

**Código NANDO: MD 0201, MDS 7001 y MDS 7006**

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 11 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 12 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 13 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

**Código NANDO: MD 0201, MDS 7001 y MDS 7006**

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 14 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 15 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

CSV: BVEJQY597B



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 16 de 16

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD /

### EC DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles

08620 Sant Vicenç dels Horts – Barcelona, Spain

**DECLARA** que los productos incluidos bajo la denominación:

*DECLARE that the products included under the name:*

**SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE**

**SELF-EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM**

Marca/Mark:

**iVascular iVolution pro**

que se detallan en documento anexo, están clasificados como productos sanitarios de clase IIb y cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CEE, de acuerdo con el Anexo II.

*listed in the attached document are classified as class IIb medical devices and comply with the essential requirements requested in the European Directive 93/42/EEC, according to Annex II.*

Este documento se emite basándose en la certificación obtenida por el Organismo Notificado nº 0318 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): **Certificado de Sistema de Garantía Total nº 2013 07 0801 CT**

*This document is issued on the basis of the certification obtained through the Notified Body No. 0318 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): **EC Full Quality Assurance System Certificate No. 2013 07 0801 CT***

Barcelona, 02 de junio de 2020 (2<sup>nd</sup> of June of 2020)



**LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.**  
C.I.F. B-65405169  
Camí de Ca n'Ubach, 11  
(Pol. Ind. Les Fallulles)  
08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (Barcelona)

Luis Duocastella Codina

Director General (CEO)

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

**SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE**  
**SELF EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM**

**iVascular iVolution pro**

**DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos**

**EC DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products**

Certificado CE nº/EC Certificate no.: 2013 07 0801CT

(Organismo notificado nº/Notified Body no. 0318)

**1. Longitud catéter 80cm/Catheter length: 80cm.**

|                   |                                                   |
|-------------------|---------------------------------------------------|
| SPNBC35N080050040 | Stent: Ø 5mm x L 40mm / Stent: Ø 5mm x L 40mm     |
| SPNBC35N080050060 | Stent: Ø 5mm x L 60mm / Stent: Ø 5mm x L 60mm     |
| SPNBC35N080050080 | Stent: Ø 5mm x L 80mm / Stent: Ø 5mm x L 80mm     |
| SPNBC35N080050100 | Stent: Ø 5mm x L 100mm / Stent: Ø 5mm x L 100mm   |
| SPNBC35N080050150 | Stent: Ø 5mm x L 150mm / Stent: Ø 5mm x L 150mm   |
| SPNBC35N080050200 | Stent: Ø 5mm x L 200mm / Stent: Ø 5mm x L 200mm   |
| SPNBC35N080060040 | Stent: Ø 6mm x L 40mm / Stent: Ø 6mm x L 40mm     |
| SPNBC35N080060060 | Stent: Ø 6mm x L 60mm / Stent: Ø 6mm x L 60mm     |
| SPNBC35N080060080 | Stent: Ø 6mm x L 80mm / Stent: Ø 6mm x L 80mm     |
| SPNBC35N080060100 | Stent: Ø 6mm x L 100mm / Stent: Ø 6mm x L 100mm   |
| SPNBC35N080060150 | Stent: Ø 6mm x L 150mm / Stent: Ø 6mm x L 150mm   |
| SPNBC35N080060200 | Stent: Ø 6mm x L 200mm / Stent: Ø 6mm x L 200mm   |
| SPNBC35N080070040 | Stent: Ø 7mm x L 40mm / Stent: Ø 7mm x L 40mm     |
| SPNBC35N080070060 | Stent: Ø 7mm x L 60mm / Stent: Ø 7mm x L 60mm     |
| SPNBC35N080070080 | Stent: Ø 7mm x L 80mm / Stent: Ø 7mm x L 80mm     |
| SPNBC35N080070100 | Stent: Ø 7mm x L 100mm / Stent: Ø 7mm x L 100mm   |
| SPNBC35N080070150 | Stent: Ø 7mm x L 150mm / Stent: Ø 7mm x L 150mm   |
| SPNBC35N080070200 | Stent: Ø 7mm x L 200mm / Stent: Ø 7mm x L 200mm   |
| SPNBC35N080080040 | Stent: Ø 8mm x L 40mm / Stent: Ø 8mm x L 40mm     |
| SPNBC35N080080060 | Stent: Ø 8mm x L 60mm / Stent: Ø 8mm x L 60mm     |
| SPNBC35N080080080 | Stent: Ø 8mm x L 80mm / Stent: Ø 8mm x L 80mm     |
| SPNBC35N080080100 | Stent: Ø 8mm x L 100mm / Stent: Ø 8mm x L 100mm   |
| SPNBC35N080080150 | Stent: Ø 8mm x L 150mm / Stent: Ø 8mm x L 150mm   |
| SPNBC35N080090040 | Stent: Ø 9mm x L 40mm / Stent: Ø 9mm x L 40mm     |
| SPNBC35N080090060 | Stent: Ø 9mm x L 60mm / Stent: Ø 9mm x L 60mm     |
| SPNBC35N080090080 | Stent: Ø 9mm x L 80mm / Stent: Ø 9mm x L 80mm     |
| SPNBC35N080090100 | Stent: Ø 9mm x L 100mm / Stent: Ø 9mm x L 100mm   |
| SPNBC35N080100040 | Stent: Ø 10mm x L 40mm / Stent: Ø 10mm x L 40mm   |
| SPNBC35N080100060 | Stent: Ø 10mm x L 60mm / Stent: Ø 10mm x L 60mm   |
| SPNBC35N080100080 | Stent: Ø 10mm x L 80mm / Stent: Ø 10mm x L 80mm   |
| SPNBC35N080100100 | Stent: Ø 10mm x L 100mm / Stent: Ø 10mm x L 100mm |

**SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE**  
**SELF EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM**

**iVascular iVolution pro**

**DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos**

**EC DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products**

Certificado CE nº/EC Certificate no.: 2013 07 0801CT

(Organismo notificado nº/Notified Body no. 0318)

**2. Longitud catéter 130 cm/Catheter length: 130cm.**

|                   |                                                   |
|-------------------|---------------------------------------------------|
| SPNBC35N130050040 | Stent: Ø 5mm x L 40mm / Stent: Ø 5mm x L 40mm     |
| SPNBC35N130050060 | Stent: Ø 5mm x L 60mm / Stent: Ø 5mm x L 60mm     |
| SPNBC35N130050080 | Stent: Ø 5mm x L 80mm / Stent: Ø 5mm x L 80mm     |
| SPNBC35N130050100 | Stent: Ø 5mm x L 100mm / Stent: Ø 5mm x L 100mm   |
| SPNBC35N130050150 | Stent: Ø 5mm x L 150mm / Stent: Ø 5mm x L 150mm   |
| SPNBC35N130050200 | Stent: Ø 5mm x L 200mm / Stent: Ø 5mm x L 200mm   |
| SPNBC35N130060040 | Stent: Ø 6mm x L 40mm / Stent: Ø 6mm x L 40mm     |
| SPNBC35N130060060 | Stent: Ø 6mm x L 60mm / Stent: Ø 6mm x L 60mm     |
| SPNBC35N130060080 | Stent: Ø 6mm x L 80mm / Stent: Ø 6mm x L 80mm     |
| SPNBC35N130060100 | Stent: Ø 6mm x L 100mm / Stent: Ø 6mm x L 100mm   |
| SPNBC35N130060150 | Stent: Ø 6mm x L 150mm / Stent: Ø 6mm x L 150mm   |
| SPNBC35N130060200 | Stent: Ø 6mm x L 200mm / Stent: Ø 6mm x L 200mm   |
| SPNBC35N130070040 | Stent: Ø 7mm x L 40mm / Stent: Ø 7mm x L 40mm     |
| SPNBC35N130070060 | Stent: Ø 7mm x L 60mm / Stent: Ø 7mm x L 60mm     |
| SPNBC35N130070080 | Stent: Ø 7mm x L 80mm / Stent: Ø 7mm x L 80mm     |
| SPNBC35N130070100 | Stent: Ø 7mm x L 100mm / Stent: Ø 7mm x L 100mm   |
| SPNBC35N130070150 | Stent: Ø 7mm x L 150mm / Stent: Ø 7mm x L 150mm   |
| SPNBC35N130070200 | Stent: Ø 7mm x L 200mm / Stent: Ø 7mm x L 200mm   |
| SPNBC35N130080040 | Stent: Ø 8mm x L 40mm / Stent: Ø 8mm x L 40mm     |
| SPNBC35N130080060 | Stent: Ø 8mm x L 60mm / Stent: Ø 8mm x L 60mm     |
| SPNBC35N130080080 | Stent: Ø 8mm x L 80mm / Stent: Ø 8mm x L 80mm     |
| SPNBC35N130080100 | Stent: Ø 8mm x L 100mm / Stent: Ø 8mm x L 100mm   |
| SPNBC35N130080150 | Stent: Ø 8mm x L 150mm / Stent: Ø 8mm x L 150mm   |
| SPNBC35N130090040 | Stent: Ø 9mm x L 40mm / Stent: Ø 9mm x L 40mm     |
| SPNBC35N130090060 | Stent: Ø 9mm x L 60mm / Stent: Ø 9mm x L 60mm     |
| SPNBC35N130090080 | Stent: Ø 9mm x L 80mm / Stent: Ø 9mm x L 80mm     |
| SPNBC35N130090100 | Stent: Ø 9mm x L 100mm / Stent: Ø 9mm x L 100mm   |
| SPNBC35N130100040 | Stent: Ø 10mm x L 40mm / Stent: Ø 10mm x L 40mm   |
| SPNBC35N130100060 | Stent: Ø 10mm x L 60mm / Stent: Ø 10mm x L 60mm   |
| SPNBC35N130100080 | Stent: Ø 10mm x L 80mm / Stent: Ø 10mm x L 80mm   |
| SPNBC35N130100100 | Stent: Ø 10mm x L 100mm / Stent: Ø 10mm x L 100mm |