

The management system of

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

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

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

For the following activities

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

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

Re certification audit due before 12 December 2021

Issue 4. Certified since 16 January 2015

Authorised by

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

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



0005



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

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



Issue 4

Detailed scope

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

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

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

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

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

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



0005



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

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

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

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L. Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/Single use devices Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate. Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

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

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

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2017
Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

Productos/Product: IIA: 3; III: 8 Variantes/Variants: IIA: 272; III: 510

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

Clasificación/Classification: IIA

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

Código NANDO: MD 106

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 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
- 1.1.a.2. Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
- 1.1.a.3. Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
- 1.1.a.4. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 1.1.a.5. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 1.1.a.6. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 1.1.a.7. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 1.1.a.8. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 1.1.a.9. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 1.1.a.10. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 1.1.a.11. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 1.1.a.12. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 1.1.a.13. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 1.1.a.14. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 1.1.a.15. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 1.1.a.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

- 1.1.a.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 1.1.a.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 1.1.a.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 1.1.a.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 1.1.a.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 1.1.a.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 1.1.a.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 1.1.a.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 1.1.a.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 1.1.a.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 1.1.a.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 1.1.a.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 1.1.a.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 1.1.a.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 1.1.a.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 1.1.b **Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm**
 - 1.1.b.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
 - 1.1.b.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
 - 1.1.b.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
 - 1.1.b.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
 - 1.1.b.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
 - 1.1.b.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
 - 1.1.b.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
 - 1.1.b.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
 - 1.1.b.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
 - 1.1.b.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
 - 1.1.b.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
 - 1.1.b.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 33

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

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

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

- 1.1.b.13. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 1.1.b.14. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 1.1.b.15. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 1.1.b.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 1.1.b.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 1.1.b.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 1.1.b.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 1.1.b.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 1.1.b.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 1.1.b.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 1.1.b.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 1.1.b.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 1.1.b.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 1.1.b.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 1.1.b.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 1.1.b.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 1.1.b.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 1.1.b.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 1.1.b.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**

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 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- 1.2.a.2. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 1.2.a.3. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 1.2.a.4. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 1.2.a.5. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 1.2.a.6. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 1.2.a.7. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 1.2.a.8. **Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm**
- 1.2.a.9. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 1.2.a.10. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 1.2.a.11. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 1.2.a.12. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 1.2.a.13. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 1.2.a.14. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 1.2.a.15. **Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm**
- 1.2.a.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 1.2.a.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 1.2.a.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 1.2.a.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 1.2.a.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 1.2.a.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 1.2.a.22. **Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm**
- 1.2.a.23. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 1.2.a.24. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 1.2.a.25. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 1.2.a.26. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 1.2.a.27. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 1.2.a.28. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 1.2.a.29. **Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm**
- 1.2.a.30. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 1.2.a.31. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 1.2.a.32. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 1.2.a.33. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 5 de 33

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

cosmetinstal@aemps.es

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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

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

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

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

- 1.2.a.34. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm
- 1.2.a.35. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm
- 1.2.a.36. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
- 1.2.a.37. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm
- 1.2.a.38. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm
- 1.2.a.39. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm
- 1.2.a.40. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm
- 1.2.a.41. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm
- 1.2.a.42. Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm
- 1.2.a.43. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm
- 1.2.a.44. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm
- 1.2.a.45. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 1.2.a.46. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 1.2.a.47. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 1.2.a.48. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 1.2.a.49. Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm
- 1.2.a.50. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm
- 1.2.a.51. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm
- 1.2.a.52. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 1.2.a.53. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 1.2.a.54. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm
- 1.2.a.55. Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm
- 1.2.a.56. Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm
- 1.2.a.57. Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm
- 1.2.a.58. Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm
- 1.2.b. Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm
 - 1.2.b.1. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
 - 1.2.b.2. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 6 de 33

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

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

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

- 1.2.b.3. **Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm**
- 1.2.b.4. **Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm**
- 1.2.b.5. **Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm**
- 1.2.b.6. **Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm**
- 1.2.b.7. **Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm**
- 1.2.b.8. **Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm**
- 1.2.b.9. **Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm**
- 1.2.b.10. **Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm**
- 1.2.b.11. **Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm**
- 1.2.b.12. **Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm**
- 1.2.b.13. **Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm**
- 1.2.b.14. **Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm**
- 1.2.b.15. **Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm**
- 1.2.b.16. **Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm**
- 1.2.b.17. **Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm**
- 1.2.b.18. **Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm**
- 1.2.b.19. **Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm**
- 1.2.b.20. **Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm**
- 1.2.b.21. **Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm**
- 1.2.b.22. **Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm**
- 1.2.b.23. **Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm**
- 1.2.c. **Longitud catéter 150cm/ Catheter length 150cm**
 - 1.2.c.1. **Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
 - 1.2.c.2. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
 - 1.2.c.3. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
 - 1.2.c.4. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
 - 1.2.c.5. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
 - 1.2.c.6. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 7 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 1.2.c.7. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 1.2.c.8. **Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm**
- 1.2.c.9. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 1.2.c.10. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 1.2.c.11. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 1.2.c.12. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 1.2.c.13. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 1.2.c.14. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 1.2.c.15. **Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm**
- 1.2.c.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 1.2.c.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 1.2.c.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 1.2.c.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 1.2.c.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 1.2.c.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 1.2.c.22. **Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm**
- 1.2.c.23. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 1.2.c.24. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 1.2.c.25. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 1.2.c.26. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 1.2.c.27. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 1.2.c.28. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 1.2.c.29. **Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm**
- 1.2.c.30. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 1.2.c.31. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 1.2.c.32. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 1.2.c.33. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 1.2.c.34. **Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 8 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO 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

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

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

1.2.c.35. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm

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 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm

1.3.a.2. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm

1.3.a.3. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm

1.3.a.4. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm

1.3.a.5. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm

1.3.a.6. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm

1.3.a.7. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm

1.3.a.8. Balón 4.0x 20mm/ Balloon 4.0x20mm

1.3.a.9. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm

1.3.a.10. Balón 4.0x 60mm/ Balloon 4.0x 60mm

1.3.a.11. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm

1.3.a.12. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm

1.3.a.13. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm

1.3.a.14. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm

1.3.a.15. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

1.3.a.16. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm

1.3.a.17. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm

1.3.a.18. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm

1.3.a.19. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm

1.3.a.20. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm

1.3.a.21. Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm

1.3.a.22. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm

1.3.a.23. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 9 de 33

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

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

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

- 1.3.a.24. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 1.3.a.25. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 1.3.a.26. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 1.3.a.27. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 1.3.a.28. Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm
- 1.3.a.29. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm
- 1.3.a.30. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm
- 1.3.a.31. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 1.3.a.32. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 1.3.a.33. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm
- 1.3.a.34. Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm
- 1.3.a.35. Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm
- 1.3.a.36. Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm
- 1.3.a.37. Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm
- 1.3.a.38. Balón 9.0x20mm / Balloon 9.0x20mm
- 1.3.a.39. Balón 9.0x40mm / Balloon 9.0x40mm
- 1.3.a.40. Balón 9.0x60mm / Balloon 9.0x60mm
- 1.3.a.41. Balón 9.0x80mm / Balloon 9.0x80mm
- 1.3.a.42. Balón 10.0x20mm / Balloon 10.0x20mm
- 1.3.a.43. Balón 10.0x40mm / Balloon 10.0x40mm
- 1.3.a.44. Balón 10.0x60mm / Balloon 10.0x60mm
- 1.3.a.45. Balón 12.0x20mm / Balloon 12.0x20mm
- 1.3.a.46. Balón 12.0x40mm / Balloon 12.0x40mm
- 1.3.a.47. Balón 12.0x60mm / Balloon 12.0x60mm

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

1.3.b.1. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm

1.3.b.2. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 10 de 33

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

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

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

- 1.3.b.3. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.3.b.4. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.3.b.5. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.3.b.6. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.3.b.7. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.3.b.8. Balón 4.0x 20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 1.3.b.9. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.3.b.10. Balón 4.0x 60mm/ Balloon 4.0x 60mm
- 1.3.b.11. Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.3.b.12. Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm
- 1.3.b.13. Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm
- 1.3.b.14. Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm
- 1.3.b.15. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
- 1.3.b.16. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm
- 1.3.b.17. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm
- 1.3.b.18. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm
- 1.3.b.19. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm
- 1.3.b.20. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm
- 1.3.b.21. Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm
- 1.3.b.22. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm
- 1.3.b.23. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm
- 1.3.b.24. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 1.3.b.25. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 1.3.b.26. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 1.3.b.27. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 1.3.b.28. Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm
- 1.3.b.29. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 11 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 1.3.b.30. Balón 7.0x40mm / Balloon 7.0x40mm
- 1.3.b.31. Balón 7.0x60mm / Balloon 7.0x60mm
- 1.3.b.32. Balón 7.0x80mm / Balloon 7.0x80mm
- 1.3.b.33. Balón 7.0x120mm / Balloon 7.0x120mm
- 1.3.b.34. Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm
- 1.3.b.35. Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm
- 1.3.b.36. Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm
- 1.3.b.37. Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm
- 1.3.b.38. Balón 9.0x20mm / Balloon 9.0x20mm
- 1.3.b.39. Balón 9.0x40mm / Balloon 9.0x40mm
- 1.3.b.40. Balón 9.0x60mm / Balloon 9.0x60mm
- 1.3.b.41. Balón 9.0x80mm / Balloon 9.0x80mm
- 1.3.b.42. Balón 10.0x20mm / Balloon 10.0x20mm
- 1.3.b.43. Balón 10.0x40mm / Balloon 10.0x40mm
- 1.3.b.44. Balón 10.0x60mm / Balloon 10.0x60mm
- 1.3.b.45. Balón 12.0x20mm / Balloon 12.0x20mm
- 1.3.b.46. Balón 12.0x40mm / Balloon 12.0x40mm
- 1.3.b.47. Balón 12.0x60mm / Balloon 12.0x60mm

Clasificación/Classification: III

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

Código NANDO: MD 106 y MDS 7001

2.1. Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de paclitaxel para guía de alambre de 0.014" "iVascular luminor 14" / "iVascular luminor 14" Paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter for 0.014" guidewire

**Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2013 11 0808 ED/
The followed products are described in the certificate ED 2013 11 0808**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 12 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

- 2.1.a.1. Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
- 2.1.a.2. Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
- 2.1.a.3. Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
- 2.1.a.4. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 2.1.a.5. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 2.1.a.6. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 2.1.a.7. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 2.1.a.8. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 2.1.a.9. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.1.a.10. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.1.a.11. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.1.a.12. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 2.1.a.13. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.1.a.14. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.1.a.15. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.1.a.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.1.a.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.1.a.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.1.a.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.1.a.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.1.a.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.1.a.22. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.1.a.23. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.1.a.24. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.1.a.25. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.1.a.26. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.1.a.27. Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 13 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 2.1.a.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.1.a.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.1.a.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.1.a.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**

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

- 2.1.b.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
- 2.1.b.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
- 2.1.b.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
- 2.1.b.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 2.1.b.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 2.1.b.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 2.1.b.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 2.1.b.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 2.1.b.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.1.b.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.1.b.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.1.b.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 2.1.b.13. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.1.b.14. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.1.b.15. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.1.b.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.1.b.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.1.b.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.1.b.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.1.b.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.1.b.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.1.b.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.1.b.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 14 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: 1
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

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

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

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

- 2.1.b.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.1.b.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.1.b.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.1.b.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.1.b.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.1.b.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.1.b.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.1.b.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**

2.2. 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

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

- 2.2.a.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
- 2.2.a.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
- 2.2.a.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
- 2.2.a.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 2.2.a.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 2.2.a.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 2.2.a.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 2.2.a.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 2.2.a.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.2.a.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.2.a.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.2.a.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 15 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 2.2.a.13. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.2.a.14. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.2.a.15. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.2.a.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.2.a.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.2.a.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.2.a.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.2.a.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.2.a.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.2.a.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.2.a.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.2.a.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.2.a.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.2.a.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.2.a.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.2.a.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.2.a.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.2.a.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.2.a.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 2.2.b. **Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm**
 - 2.2.b.1. **Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm**
 - 2.2.b.2. **Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm**
 - 2.2.b.3. **Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm**
 - 2.2.b.4. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
 - 2.2.b.5. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
 - 2.2.b.6. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
 - 2.2.b.7. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
 - 2.2.b.8. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 16 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX NO: 1
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

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

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

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

- 2.2.b.9. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.2.b.10. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.2.b.11. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.2.b.12. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 2.2.b.13. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.2.b.14. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.2.b.15. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.2.b.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.2.b.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.2.b.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.2.b.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.2.b.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.2.b.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.2.b.22. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.2.b.23. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.2.b.24. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.2.b.25. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.2.b.26. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**
- 2.2.b.27. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.2.b.28. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.2.b.29. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.2.b.30. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.2.b.31. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**

2.3. 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 descibed in the certificate 2016 04 0846 ED**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 17 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

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

- 2.3.a.1. **Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- 2.3.a.2. **Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 2.3.a.3. **Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm**
- 2.3.a.4. **Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm**
- 2.3.a.5. **Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm**
- 2.3.a.6. **Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm**
- 2.3.a.7. **Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm**
- 2.3.a.8. **Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm**
- 2.3.a.9. **Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm**
- 2.3.a.10. **Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm**
- 2.3.a.11. **Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm**
- 2.3.a.12. **Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm**
- 2.3.a.13. **Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm**
- 2.3.a.14. **Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm**
- 2.3.a.15. **Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm**
- 2.3.a.16. **Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm**
- 2.3.a.17. **Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm**
- 2.3.a.18. **Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm**
- 2.3.a.19. **Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm**
- 2.3.a.20. **Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm**
- 2.3.a.21. **Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm**
- 2.3.a.22. **Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm**
- 2.3.a.23. **Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm**
- 2.3.a.24. **Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm**
- 2.3.a.25. **Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm**
- 2.3.a.26. **Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm**
- 2.3.a.27. **Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 18 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 2.3.a.28. **Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm**
- 2.3.a.29. **Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm**
- 2.3.a.30. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.3.a.31. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.3.a.32. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.3.a.33. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 2.3.a.34. **Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm**
- 2.3.a.35. **Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm**
- 2.3.a.36. **Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm**
- 2.3.a.37. **Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm**
- 2.3.a.38. **Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm**
- 2.3.a.39. **Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm**
- 2.3.a.40. **Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm**
- 2.3.a.41. **Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm**
- 2.3.a.42. **Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm**
- 2.3.a.43. **Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm**
- 2.3.a.44. **Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm**
- 2.3.a.45. **Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm**
- 2.3.a.46. **Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm**
- 2.3.a.47. **Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm**
- 2.3.a.48. **Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm**
- 2.3.a.49. **Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm**
- 2.3.a.50. **Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm**
- 2.3.a.51. **Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm**
- 2.3.a.52. **Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm**
- 2.3.a.53. **Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm**
- 2.3.a.54. **Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm**
- 2.3.a.55. **Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 19 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

2.3.a.56. **Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm**

2.3.a.57. **Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm**

2.3.a.58. **Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm**

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

2.3.b.1. **Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm**

2.3.b.2. **Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm**

2.3.b.3. **Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm**

2.3.b.4. **Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm**

2.3.b.5. **Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm**

2.3.b.6. **Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm**

2.3.b.7. **Balón 5.0x200mm/ Balloon 5.0x200mm**

2.3.b.8. **Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm**

2.3.b.9. **Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm**

2.3.b.10. **Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm**

2.3.b.11. **Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm**

2.3.b.12. **Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm**

2.3.b.13. **Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm**

2.3.b.14. **Balón 6.0x200mm/ Balloon 6.0x200mm**

2.3.b.15. **Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm**

2.3.b.16. **Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm**

2.3.b.17. **Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm**

2.3.b.18. **Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm**

2.3.b.19. **Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm**

2.3.b.20. **Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm**

2.3.b.21. **Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm**

2.3.b.22. **Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm**

2.3.b.23. **Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm**

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 20 de 33

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

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

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

- 2.3.c.1 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 2.3.c.2. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 2.3.c.3. Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
- 2.3.c.4. Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
- 2.3.c.5. Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
- 2.3.c.6. Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
- 2.3.c.7. Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
- 2.3.c.8. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 2.3.c.9. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 2.3.c.10. Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
- 2.3.c.11. Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
- 2.3.c.12. Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 2.3.c.13. Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 2.3.c.14. Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 2.3.c.15. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 2.3.c.16. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 2.3.c.17. Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 2.3.c.18. Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 2.3.c.19. Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 2.3.c.20. Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 2.3.c.21. Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 2.3.c.22. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 2.3.c.23. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 2.3.c.24. Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 2.3.c.25. Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 2.3.c.26. Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 2.3.c.27. Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 2.3.c.28. Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 21 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 2.3.c.29. **Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm**
- 2.3.c.30. **Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm**
- 2.3.c.31. **Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm**
- 2.3.c.32. **Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm**
- 2.3.c.33. **Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm**
- 2.3.c.34. **Balón 4.0x150mm/ Balloon 4.0x150mm**
- 2.3.c.35. **Balón 4.0x200mm/ Balloon 4.0x200mm**

2.4. 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

- 2.4.a. Longitud catéter 80cm/ Catheter length 80cm**
 - 2.4.a.1. **Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm**
 - 2.4.a.2. **Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm**
 - 2.4.a.3. **Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm**
 - 2.4.a.4. **Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm**
 - 2.4.a.5. **Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm**
 - 2.4.a.6. **Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm**
 - 2.4.a.7. **Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm**
 - 2.4.a.8. **Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm**
 - 2.4.a.9. **Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm**
 - 2.4.a.10. **Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm**
 - 2.4.a.11. **Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm**
 - 2.4.a.12. **Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm**
 - 2.4.a.13. **Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm**
 - 2.4.a.14. **Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 22 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 2.4.a.15. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 2.4.a.16. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 2.4.a.17. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm

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

- 2.4.b.1. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm
- 2.4.b.2. Balón 5.0x40mm/ Balloon 5.0x40mm
- 2.4.b.3. Balón 5.0x60mm/ Balloon 5.0x60mm
- 2.4.b.4. Balón 5.0x80mm/ Balloon 5.0x80mm
- 2.4.b.5. Balón 5.0x120mm/ Balloon 5.0x120mm
- 2.4.b.6. Balón 5.0x150mm/ Balloon 5.0x150mm
- 2.4.b.7. Balón 6.0x20mm/ Balloon 6.0x20mm
- 2.4.b.8. Balón 6.0x40mm/ Balloon 6.0x40mm
- 2.4.b.9. Balón 6.0x60mm/ Balloon 6.0x60mm
- 2.4.b.10. Balón 6.0x80mm/ Balloon 6.0x80mm
- 2.4.b.11. Balón 6.0x120mm/ Balloon 6.0x120mm
- 2.4.b.12. Balón 6.0x150mm/ Balloon 6.0x150mm
- 2.4.b.13. Balón 7.0x20mm/ Balloon 7.0x20mm
- 2.4.b.14. Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm
- 2.4.b.15. Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm
- 2.4.b.16. Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm
- 2.4.b.17. Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm

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

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 ED 2012 12 0796

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 23 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

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

- 3.1.a.1. Balón 1.25x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.2. Balón 1.25x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.3. Balón 1.5x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x10mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.4. Balón 1.5x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x15mm with a radiopaque marker centering the balloon**
- 3.1.a.5. Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm**
- 3.1.a.6. Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm**
- 3.1.a.7. Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm**
- 3.1.a.8. Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm**
- 3.1.a.9. Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm**
- 3.1.a.10. Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm**
- 3.1.a.11. Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm**
- 3.1.a.12. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm**
- 3.1.a.13. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm**
- 3.1.a.14. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- 3.1.a.15. Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm**
- 3.1.a.16. Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm**
- 3.1.a.17. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- 3.1.a.18. Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm**
- 3.1.a.19. Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm**
- 3.1.a.20. Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm**
- 3.1.a.21. Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm**
- 3.1.a.22. Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm**
- 3.1.a.23. Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm**
- 3.1.a.24. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 24 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

- 3.1.a.25. Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
- 3.1.a.26. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 3.1.a.27. Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
- 3.1.a.28. Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
- 3.1.a.29. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 3.1.a.30. Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
- 3.1.a.31. Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
- 3.1.a.32. Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
- 3.1.a.33. Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
- 3.1.a.34. Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
- 3.1.a.35. Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
- 3.1.a.36. Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
- 3.1.a.37. Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
- 3.1.a.38. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 3.1.a.39. Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
- 3.1.a.40. Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
- 3.1.a.41. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 3.1.a.42. Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
- 3.1.a.43. Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
- 3.1.a.44. Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
- 3.1.a.45. Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
- 3.1.a.46. Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
- 3.1.a.47. Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
- 3.1.a.48. Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm
- 3.1.a.49. Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
- 3.1.a.50. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 3.1.a.51. Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
- 3.1.a.52. Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 25 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 3.1.a.53. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 3.1.a.54. Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
- 3.1.a.55. Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
- 3.1.a.56. Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
- 3.1.a.57. Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
- 3.1.a.58. Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
- 3.1.a.59. Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
- 3.1.a.60. Balón 4.0 .x10mm/ Balloon 4.0x10mm
- 3.1.a.61. Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
- 3.1.a.62. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 3.1.a.63. Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
- 3.1.a.64. Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
- 3.1.a.65. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 3.1.a.66. Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
- 3.1.a.67. Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
- 3.1.a.68. Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
- 3.1.a.69. Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
- 3.1.a.70. Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
- 3.1.a.71. Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm
- 3.1.a.72. Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
- 3.1.a.73. Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
- 3.1.a.74. Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
- 3.1.a.75. Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm
- 3.1.a.76. Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm
- 3.1.a.77. Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm
- 3.1.a.78. Balón 5.0x10mm / Balloon 5.0x10mm
- 3.1.a.79. Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm
- 3.1.a.80. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 26 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

- 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 2.0x6mm/ Balloon 2.0x6mm**
- 3.2.a.2. Balón 2.0x8mm/ Balloon 2.0x8mm**
- 3.2.a.3. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm**
- 3.2.a.4. Balón 2.0x12mm/ Balloon 2.0x12mm**
- 3.2.a.5. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm**
- 3.2.a.6. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- 3.2.a.7. Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm**
- 3.2.a.8. Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm**
- 3.2.a.9. Balón 2.25x6mm/ Balloon 2.25x6mm**
- 3.2.a.10. Balón 2.25x8mm/ Balloon 2.25x8mm**
- 3.2.a.11. Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm**
- 3.2.a.12. Balón 2.25x12mm/ Balloon 2.25x12mm**
- 3.2.a.13. Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm**
- 3.2.a.14. Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm**
- 3.2.a.15. Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm**
- 3.2.a.16. Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm**
- 3.2.a.17. Balón 2.5x6mm/ Balloon 2.5x6mm**
- 3.2.a.18. Balón 2.5x8mm/ Balloon 2.5x8mm**
- 3.2.a.19. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm**
- 3.2.a.20. Balón 2.5x12mm/ Balloon 2.5x12mm**
- 3.2.a.21. Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm**
- 3.2.a.22. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm**

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 27 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 3.2.a.23. Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
- 3.2.a.24. Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
- 3.2.a.25. Balón 2.75x6mm/ Balloon 2.75x6mm
- 3.2.a.26. Balón 2.75x8mm/ Balloon 2.75x8mm
- 3.2.a.27. Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
- 3.2.a.28. Balón 2.75x12mm/ Balloon 2.75x12mm
- 3.2.a.29. Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
- 3.2.a.30. Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
- 3.2.a.31. Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
- 3.2.a.32. Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
- 3.2.a.33. Balón 3.0x6mm/ Balloon 3.0x6mm
- 3.2.a.34. Balón 3.0x8mm/ Balloon 3.0x8mm
- 3.2.a.35. Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
- 3.2.a.36. Balón 3.0x12mm/ Balloon 3.0x12mm
- 3.2.a.37. Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
- 3.2.a.38. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 3.2.a.39. Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
- 3.2.a.40. Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
- 3.2.a.41. Balón 3.25x6mm/ Balloon 3.25x6mm
- 3.2.a.42. Balón 3.25x8mm/ Balloon 3.25x8mm
- 3.2.a.43. Balón 3.25x10mm/ Balloon 3.25x10mm
- 3.2.a.44. Balón 3.25x12mm/ Balloon 3.25x12mm
- 3.2.a.45. Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
- 3.2.a.46. Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
- 3.2.a.47. Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
- 3.2.a.48. Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
- 3.2.a.49. Balón 3.5x6mm/ Balloon 3.5x6mm
- 3.2.a.50. Balón 3.5x8mm/ Balloon 3.5x8mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V32XFTB266

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 28 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

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

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

- 3.2.a.51. Balón 3.5x10mm/ Balloon 3.5x10mm
- 3.2.a.52. Balón 3.5x12mm/ Balloon 3.5x12mm
- 3.2.a.53. Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
- 3.2.a.54. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 3.2.a.55. Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
- 3.2.a.56. Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
- 3.2.a.57. Balón 3.75x6mm/ Balloon 3.75x6mm
- 3.2.a.58. Balón 3.75x8mm/ Balloon 3.75x8mm
- 3.2.a.59. Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
- 3.2.a.60. Balón 3.75x12mm/ Balloon 3.75x12mm
- 3.2.a.61. Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
- 3.2.a.62. Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
- 3.2.a.63. Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
- 3.2.a.64. Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
- 3.2.a.65. Balón 4.0x6mm/ Balloon 4.0x6mm
- 3.2.a.66. Balón 4.0x8mm/ Balloon 4.0x8mm
- 3.2.a.67. Balón 4.0x10mm/ Balloon 4.0x10mm
- 3.2.a.68. Balón 4.0x12mm/ Balloon 4.0x12mm
- 3.2.a.69. Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
- 3.2.a.70. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 3.2.a.71. Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
- 3.2.a.72. Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
- 3.2.a.73. Balón 4.5x6mm/ Balloon 4.5x6mm
- 3.2.a.74. Balón 4.5x8mm/ Balloon 4.5x8mm
- 3.2.a.75. Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
- 3.2.a.76. Balón 4.5x12mm/ Balloon 4.5x12mm
- 3.2.a.77. Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
- 3.2.a.78. Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 29 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 3.2.a.79. Balón 5x6mm/ Balloon 5x6mm
- 3.2.a.80. Balón 5x8mm/ Balloon 5x8mm
- 3.2.a.81. Balón 5x10mm/ Balloon 5x10mm
- 3.2.a.82. Balón 5x12mm/ Balloon 5x12mm
- 3.2.a.83. Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm
- 3.2.a.84. Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

4. Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel / Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter
Código NANDO: MD 106 y MDS7001

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 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm
 - 4.1.a.2. Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm
 - 4.1.a.3. Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm
 - 4.1.a.4. Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm
 - 4.1.a.5. Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
 - 4.1.a.6. Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
 - 4.1.a.7. Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
 - 4.1.a.8. Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm
 - 4.1.a.9. Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm
 - 4.1.a.10. Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
 - 4.1.a.11. Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm
 - 4.1.a.12. Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm
 - 4.1.a.13. Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 30 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



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

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

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

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

- 4.1.a.14. Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm
- 4.1.a.15. Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm
- 4.1.a.16. Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm
- 4.1.a.17. Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
- 4.1.a.18. Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
- 4.1.a.19. Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
- 4.1.a.20. Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
- 4.1.a.21. Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
- 4.1.a.22. Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 4.1.a.23. Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
- 4.1.a.24. Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
- 4.1.a.25. Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
- 4.1.a.26. Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
- 4.1.a.27. Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
- 4.1.a.28. Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
- 4.1.a.29. Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
- 4.1.a.30. Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
- 4.1.a.31. Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
- 4.1.a.32. Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
- 4.1.a.33. Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
- 4.1.a.34. Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 4.1.a.35. Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
- 4.1.a.36. Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
- 4.1.a.37. Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
- 4.1.a.38. Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
- 4.1.a.39. Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
- 4.1.a.40. Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
- 4.1.a.41. Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 31 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

- 4.1.a.42. Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
- 4.1.a.43. Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
- 4.1.a.44. Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
- 4.1.a.45. Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
- 4.1.a.46. Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 4.1.a.47. Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
- 4.1.a.48. Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
- 4.1.a.49. Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
- 4.1.a.50. Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
- 4.1.a.51. Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
- 4.1.a.52. Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
- 4.1.a.53. Balón 4.0 .x10mm/ Balloon 4.0x10mm
- 4.1.a.54. Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
- 4.1.a.55. Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
- 4.1.a.56. Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
- 4.1.a.57. Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
- 4.1.a.58. Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 4.1.a.59. Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
- 4.1.a.60. Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
- 4.1.a.61. Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
- 4.1.a.62. Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
- 4.1.a.63. Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
- 4.1.a.64. Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm
- 4.1.a.65. Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
- 4.1.a.66. Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
- 4.1.a.67. Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
- 4.1.a.68. Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm
- 4.1.a.69. Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm

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

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 32 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


**agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Fdo. Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 20/07/2017

Localizador: V32XFTB266

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 33 de 33

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88
Fax: (+34) 91.822.52.89



S/REF

N/REF: ON0318/GH/MJCF

FECHA: 22.12.2017

ASUNTO: AMPLIACIÓN DE VARIANTES

**LIFE VASCULAR DEVICES (LVD)
BIOTECH S.L.**

Camí de Can Ubach, 11;

Pol. Ind. Les Fallulles

08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

De acuerdo a la petición de la empresa LIFE VASCULAR DEVICES (LVD), BIOTECH S.L. de fecha 22.11.2017, en la que se solicita la inclusión de nuevas variantes en el Certificado CE N° 2012 07 0788 CT emitido el 21-07-2017, por este Organismo Notificado de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, relativo a los productos sanitarios, por el que se traspone a la legislación española, la Directiva 93/42 /CEE, de 14 de junio, y revisada la documentación aportada, este Organismo Notificado, le comunica que las nuevas variantes que a continuación se describen, quedan incluidas en el epígrafe 1.3 del Certificado N° 2012 07 0788 CT, asimismo se informa que la documentación aportada queda archivada en el expediente de marcado CE N° 2012 01 0327

Descripción de variantes

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

Longitud catéter 200cm/ Catheter length 200cm:

Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm

Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm

Balón 8.0 x 20mm/ Balloon 8.0 x 20mm

Balón 9.0 x 20mm/ Balloon 9.0 x 20mm

Balón 10.0 x 20mm/ Balloon 10.0 x 20mm

Balón 12.0 x 20mm/ Balloon 12.0 x 20mm

Madrid, 22 de diciembre de 2017
JEFE DE AREA ORGANISMO NOTIFICADO


 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4A5SLWQA94

Fecha de la firma: 22/12/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

Primero/*First*
 Complementario/*Complementary*

ANEXO N° /ANNEX N° II

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: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 1; Variantes/Variants: 80

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

Clasificación/Classification: IIa Código NANDO: MD 106

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 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm

1.4.a.2 Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm

1.4.a.3 Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm

1.4.a.4 Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm

1.4.a.5 Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm

1.4.a.6 Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm

1.4.a.7 Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm

1.4.a.8 Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm

1.4.a.9 Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 04/12/2017

Localizador: YLK24WEEA4

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 4

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 N° II

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: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.4.a.10 Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
- 1.4.a.11 Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
- 1.4.a.12 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 1.4.a.13 Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 1.4.a.14 Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
- 1.4.a.15 Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
- 1.4.a.16 Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
- 1.4.a.17 Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
- 1.4.a.18 Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
- 1.4.a.19 Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 1.4.a.20 Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
- 1.4.a.21 Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
- 1.4.a.22 Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 1.4.a.23 Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 1.4.a.24 Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 1.4.a.25 Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 1.4.a.26 Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.4.a.27 Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.4.a.28 Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.4.a.29 Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.4.a.30 Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.4.a.31 Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.4.a.32 Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.4.a.33 Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.4.a.34 Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.4.a.35 Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.4.a.36 Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.4.a.37 Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.4.a.38 Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2017

Localizador: YLK24WEEA4

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

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 4

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 N° II

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: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.4.a.39 Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.4.a.40 Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm
- 1.4.b. Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm
 - 1.4.b.1 Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm
 - 1.4.b.2 Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm
 - 1.4.b.3 Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm
 - 1.4.b.4 Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm
 - 1.4.b.5 Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm
 - 1.4.b.6 Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm
 - 1.4.b.7 Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm
 - 1.4.b.8 Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm
 - 1.4.b.9 Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm
 - 1.4.b.10 Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
 - 1.4.b.11 Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
 - 1.4.b.12 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
 - 1.4.b.13 Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
 - 1.4.b.14 Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
 - 1.4.b.15 Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
 - 1.4.b.16 Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
 - 1.4.b.17 Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
 - 1.4.b.18 Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
 - 1.4.b.19 Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
 - 1.4.b.20 Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
 - 1.4.b.21 Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
 - 1.4.b.22 Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
 - 1.4.b.23 Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
 - 1.4.b.24 Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
 - 1.4.b.25 Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
 - 1.4.b.26 Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2017

Localizador: YLK24WEEA4

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

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 4

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 N° II

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: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.4.b.27 Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.4.b.28 Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.4.b.29 Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.4.b.30 Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.4.b.31 Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.4.b.32 Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.4.b.33 Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.4.b.34 Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.4.b.35 Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.4.b.36 Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.4.b.37 Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.4.b.38 Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm
- 1.4.b.39 Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.4.b.40 Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm

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, 04 de diciembre de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2017

Localizador: YLK24WEEA4

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 4 de 4

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Implantes no activos/ Non active implants

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

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

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: en productos de clase III

This certificate must be accompanied by design examination certificate: in class III products

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

Productos/Product: IIb:2; III:3 Variantes/Variants: IIb:110; III:189

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

Clasificación/Classification: IIb

1. Sistema de stent periférico / Peripheral stent system
Código NANDO: MD 0201

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 5.0x18mm/ Stent 5.0x18mm**
- 1.1.a.2. Stent 5.0x28mm/ Stent 5.0x28mm**
- 1.1.a.3. Stent 5.0x38mm/ Stent 5.0x38mm**
- 1.1.a.4. Stent 5.0x58mm/ Stent 5.0x58mm**
- 1.1.a.5. Stent 6.0x18mm/ Stent 6.0x18mm**
- 1.1.a.6. Stent 6.0x28mm/ Stent 6.0x28mm**
- 1.1.a.7. Stent 6.0x38mm/ Stent 6.0x38mm**
- 1.1.a.8. Stent 6.0x58mm/ Stent 6.0x58mm**
- 1.1.a.9. Stent 7.0x18mm/ Stent 7.0x18mm**
- 1.1.a.10. Stent 7.0x28mm/ Stent 7.0x28mm**
- 1.1.a.11. Stent 7.0x38mm/ Stent 7.0x38mm**
- 1.1.a.12. Stent 7.0x58mm/ Stent 7.0x58mm**
- 1.1.a.13. Stent 8.0x18mm/ Stent 8.0x18mm**
- 1.1.a.14. Stent 8.0x28mm/ Stent 8.0x28mm**
- 1.1.a.15. Stent 8.0x38mm/ Stent 8.0x38mm**
- 1.1.a.16. Stent 8.0x58mm/ Stent 8.0x58mm**

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 1.1.a.17. Stent 9.0x18mm/ Stent 9.0x18mm
- 1.1.a.18. Stent 9.0x28mm/ Stent 9.0x28mm
- 1.1.a.19. Stent 9.0x38mm/ Stent 9.0x38mm
- 1.1.a.20. Stent 9.0x58mm/ Stent 9.0x58mm
- 1.1.a.21. Stent 10.0x18mm/ Stent 10.0x18mm
- 1.1.a.22. Stent 10.0x28mm/ Stent 10.0x28mm
- 1.1.a.23. Stent 10.0x38mm/ Stent 10.0x38mm
- 1.1.a.24. Stent 10.0x58mm/ Stent 10.0x58mm

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

- 1.1.b.1. Stent 5.0x18mm/ Stent 5.0x18mm
- 1.1.b.2. Stent 5.0x28mm/ Stent 5.0x28mm
- 1.1.b.3. Stent 5.0x38mm/ Stent 5.0x38mm
- 1.1.b.4. Stent 5.0x58mm/ Stent 5.0x58mm
- 1.1.b.5. Stent 6.0x18mm/ Stent 6.0x18mm
- 1.1.b.6. Stent 6.0x28mm/ Stent 6.0x28mm
- 1.1.b.7. Stent 6.0x38mm/ Stent 6.0x38mm
- 1.1.b.8. Stent 6.0x58mm/ Stent 6.0x58mm
- 1.1.b.9. Stent 7.0x18mm/ Stent 7.0x18mm
- 1.1.b.10. Stent 7.0x28mm/ Stent 7.0x28mm
- 1.1.b.11. Stent 7.0x38mm/ Stent 7.0x38mm
- 1.1.b.12. Stent 7.0x58mm/ Stent 7.0x58mm
- 1.1.b.13. Stent 8.0x18mm/ Stent 8.0x18mm
- 1.1.b.14. Stent 8.0x28mm/ Stent 8.0x28mm
- 1.1.b.15. Stent 8.0x38mm/ Stent 8.0x38mm
- 1.1.b.16. Stent 8.0x58mm/ Stent 8.0x58mm
- 1.1.b.17. Stent 9.0x18mm/ Stent 9.0x18mm
- 1.1.b.18. Stent 9.0x28mm/ Stent 9.0x28mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 1.1.b.19 Stent 9.0x38mm/ Stent 9.0x38mm
- 1.1.b.20 Stent 9.0x58mm/ Stent 9.0x58mm
- 1.1.b.21. Stent 10.0x18mm/ Stent 10.0x18mm
- 1.1.b.22. Stent 10.0x28mm/ Stent 10.0x28mm
- 1.1.b.23. Stent 10.0x38mm/ Stent 10.0x38mm
- 1.1.b.24 Stent 10.0x58mm/ Stent 10.0x58mm

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

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

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

- 2.1.a.1. Stent 5.0x40mm/ Stent 5.0x40mm
- 2.1.a.2. Stent 5.0x60mm/ Stent 5.0x60mm
- 2.1.a.3. Stent 5.0x80mm/ Stent 5.0x80mm
- 2.1.a.4. Stent 5.0x100mm/ Stent 5.0x100mm
- 2.1.a.5. Stent 5.0x150mm/ Stent 5.0x150mm
- 2.1.a.6. Stent 5.0x200mm/ Stent 5.0x200mm
- 2.1.a.7. Stent 6.0x40mm/ Stent 6.0x40mm
- 2.1.a.8. Stent 6.0x60mm/ Stent 6.0x60mm
- 2.1.a.9. Stent 6.0x80mm/ Stent 6.0x80mm
- 2.1.a.10. Stent 6.0x100mm/ Stent 6.0x100mm
- 2.1.a.11. Stent 6.0x150mm/ Stent 6.0x150mm
- 2.1.a.12. Stent 6.0x200mm/ Stent 6.0x200mm
- 2.1.a.13. Stent 7.0x40mm/ Stent 7.0x40mm
- 2.1.a.14. Stent 7.0x60mm/ Stent 7.0x60mm
- 2.1.a.15. Stent 7.0x80mm/ Stent 7.0x80mm
- 2.1.a.16. Stent 7.0x100mm/ Stent 7.0x100mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 2.1.a.17. Stent 7.0x150mm/ Stent 7.0x150mm
- 2.1.a.18. Stent 7.0x200mm/ Stent 7.0x200mm
- 2.1.a.19. Stent 8.0x40mm/ Stent 8.0x40mm
- 2.1.a.20. Stent 8.0x60mm/ Stent 8.0x60mm
- 2.1.a.21. Stent 8.0x80mm/ Stent 8.0x80mm
- 2.1.a.22. Stent 8.0x100mm/ Stent 8.0x100mm
- 2.1.a.23. Stent 8.0x150mm/ Stent 8.0x150mm
- 2.1.a.24. Stent 9.0x40mm/ Stent 9.0x40mm
- 2.1.a.25. Stent 9.0x60mm/ Stent 9.0x60mm
- 2.1.a.26. Stent 9.0x80mm/ Stent 9.0x80mm
- 2.1.a.27. Stent 9.0x100mm/ Stent 9.0x100mm
- 2.1.a.28. Stent 10.0x40mm/ Stent 10.0x40mm
- 2.1.a.29. Stent 10.0x60mm/ Stent 10.0x60mm
- 2.1.a.30. Stent 10.0x80mm/ Stent 10.0x80mm
- 2.1.a.31. Stent 10.0x100mm/ Stent 10.0x100mm

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

- 2.1.b.1. Stent 5.0x40mm/ Stent 5.0x40mm
- 2.1.b.2. Stent 5.0x60mm/ Stent 5.0x60mm
- 2.1.b.3 Stent 5.0x80mm/ Stent 5.0x80mm
- 2.1.b.4 Stent 5.0x100mm/ Stent 5.0x100mm
- 2.1.b.5 Stent 5.0x150mm/ Stent 5.0x150mm
- 2.1.b.6. Stent 5.0x200mm/ Stent 5.0x200mm
- 2.1.b.7. Stent 6.0x40mm/ Stent 6.0x40mm
- 2.1.b.8. Stent 6.0x60mm/ Stent 6.0x60mm
- 2.1.b.9. Stent 6.0x80mm/ Stent 6.0x80mm
- 2.1.b.10. Stent 6.0x100mm/ Stent 6.0x100mm
- 2.1.b.11. Stent 6.0x150mm/ Stent 6.0x150mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 2.1.b.12. Stent 6.0x200mm/ Stent 6.0x200mm
- 2.1.b.13. Stent 7.0x40mm/ Stent 7.0x40mm
- 2.1.b.14. Stent 7.0x60mm/ Stent 7.0x60mm
- 2.1.b.15. Stent 7.0x80mm/ Stent 7.0x80mm
- 2.1.b.16. Stent 7.0x100mm/ Stent 7.0x100mm
- 2.1.b.17. Stent 7.0x150mm/ Stent 7.0x150mm
- 2.1.b.18. Stent 7.0x200mm/ Stent 7.0x200mm
- 2.1.b.19. Stent 8.0x40mm/ Stent 8.0x40mm
- 2.1.b.20. Stent 8.0x60mm/ Stent 8.0x60mm
- 2.1.b.21. Stent 8.0x80mm/ Stent 8.0x80mm
- 2.1.b.22. Stent 8.0x100mm/ Stent 8.0x100mm
- 2.1.b.23. Stent 8.0x150mm/ Stent 8.0x150mm
- 2.1.b.24. Stent 9.0x40mm/ Stent 9.0x40mm
- 2.1.b.25. Stent 9.0x60mm/ Stent 9.0x60mm
- 2.1.b.26. Stent 9.0x80mm/ Stent 9.0x80mm
- 2.1.b.27. Stent 9.0x100mm/ Stent 9.0x100mm
- 2.1.b.28. Stent 10.0x40mm/ Stent 10.0x40mm
- 2.1.b.29. Stent 10.0x60mm/ Stent 10.0x60mm
- 2.1.b.30. Stent 10.0x80mm/ Stent 10.0x80mm
- 2.1.b.31. Stent 10.0x100mm/ Stent 10.0x100mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 6 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

Clasificación/Classification: III

3. Sistema de stent coronario / Coronary stent system
Código NANDO: MD 0201

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 2.0x9mm/ Stent 2.0x9mm**
- 3.1.a.2. Stent 2.0x14mm/ Stent 2.0x14mm**
- 3.1.a.3. Stent 2.0x16mm/ Stent 2.0x16mm**
- 3.1.a.4. Stent 2.0x19mm/ Stent 2.0x19mm**
- 3.1.a.5. Stent 2.0x24mm/Stent 2.0x24mm**
- 3.1.a.6. Stent 2.0x29mm/Stent 2.0x29mm**
- 3.1.a.7. Stent 2.0x34mm/ Stent 2.0x34mm**
- 3.1.a.8. Stent 2.0x39mm/Stent 2.0x39mm**
- 3.1.a.9. Stent 2.25x9mm/Stent 2.25x9mm**
- 3.1.a.10. Stent 2.25x14mm/Stent 2.25x14mm**
- 3.1.a.11. Stent 2.25x16mm/ Stent 2.25x16mm**
- 3.1.a.12. Stent 2.25x19mm/Stent 2.25x19mm**
- 3.1.a.13. Stent 2.25x24mm/Stent 2.25x24mm**
- 3.1.a.14. Stent 2.25x29mm/Stent 2.25x29mm**
- 3.1.a.15. Stent 2.25x34mm/Stent 2.25x34mm**
- 3.1.a.16. Stent 2.25x39mm/ Stent 2.25x39mm**
- 3.1.a.17. Stent 2.5x9mm/ Stent 2.5x9mm**
- 3.1.a.18. Stent 2.5x14mm/ Stent 2.5x14mm**

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 7 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 3.1.a.19. Stent 2.5x16mm/ Stent 2.5x16mm
- 3.1.a.20. Stent 2.5x19mm/ Stent 2.5x19mm
- 3.1.a.21. Stent 2.5x24mm/ Stent 2.5x24mm
- 3.1.a.22. Stent 2.5x29mm/ Stent 2.5x29mm
- 3.1.a.23. Stent 2.5x34mm/ Stent 2.5x34mm
- 3.1.a.24. Stent 2.5x39mm/ Stent 2.5x39mm
- 3.1.a.25. Stent 2.75x9mm/ Stent 2.75x9mm
- 3.1.a.26. Stent 2.75x14mm/ Stent 2.75x14mm
- 3.1.a.27. Stent 2.75x16mm/ Stent 2.75x16mm
- 3.1.a.28. Stent 2.75x19mm/ Stent 2.75x19mm
- 3.1.a.29. Stent 2.75x24mm/ Stent 2.75x24mm
- 3.1.a.30. Stent 2.75x29mm/ Stent 2.75x29mm
- 3.1.a.31. Stent 2.75x34mm/ Stent 2.75x34mm
- 3.1.a.32. Stent 2.75x39mm/ Stent 2.75x39mm
- 3.1.a.33. Stent 3.0x9mm/ Stent 3.0x9mm
- 3.1.a.34. Stent 3.0x14mm/ Stent 3.0x14mm
- 3.1.a.35. Stent 3.0x16mm/ Stent 3.0x16mm
- 3.1.a.36. Stent 3.0x19mm/ Stent 3.0x19mm
- 3.1.a.37. Stent 3.0x24mm/ Stent 3.0x24mm
- 3.1.a.38. Stent 3.0x29mm/ Stent 3.0x29mm
- 3.1.a.39. Stent 3.0x34mm/ Stent 3.0x34mm
- 3.1.a.40. Stent 3.0x39mm/ Stent 3.0x39mm
- 3.1.a.41. Stent 3.5x9mm/ Stent 3.5x9mm
- 3.1.a.42. Stent 3.5x14mm/ Stent 3.5x14mm
- 3.1.a.43. Stent 3.5x16mm/ Stent 3.5x16mm
- 3.1.a.44. Stent 3.5x19mm/ Stent 3.5x19mm
- 3.1.a.45. Stent 3.5x24mm/ Stent 3.5x24mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 8 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 3.1.a.46. Stent 3.5x29mm/ Stent 3.5x29mm
- 3.1.a.47. Stent 3.5x34mm/Stent 3.5x34mm
- 3.1.a.48. Stent 3.5x39mm/ Stent 3.5x39mm
- 3.1.a.49. Stent 4.0x9mm/ Stent 4.0x9mm
- 3.1.a.50. Stent 4.0x14mm/ Stent 4.0x14mm
- 3.1.a.51. Stent 4.0x16mm/ Stent 4.0x16mm
- 3.1.a.52. Stent 4.0x19mm/ Stent 4.0x19mm
- 3.1.a.53. Stent 4.0x24mm/ Stent 4.0x24mm
- 3.1.a.54. Stent 4.0x29mm/ Stent 4.0x29mm
- 3.1.a.55. Stent 4.0x34mm/Stent 4.0x34mm
- 3.1.a.56. Stent 4.0x39mm/Stent 4.0x39mm
- 3.1.a.57. Stent 4.5x14mm/ Stent 4.5x14mm
- 3.1.a.58. Stent 4.5x16mm/ Stent 4.5x16mm
- 3.1.a.59. Stent 4.5x19mm/ Stent 4.5x19mm
- 3.1.a.60. Stent 4.5x24mm/ Stent 4.5x24mm
- 3.1.a.61. Stent 4.5x29mm/ Stent 4.5x29mm
- 3.1.a.62. Stent 4.5x34mm/Stent4.5x34mm
- 3.1.a.63. Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

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

Código NANDO: MD 0201 y MDS 7001

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 9 de 15

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

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

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

- 4.1.a.1. Stent 2.0x9mm/ Stent 2.0x9mm
- 4.1.a.2. Stent 2.0x14mm/ Stent 2.0x14mm
- 4.1.a.3. Stent 2.0x16mm/ Stent 2.0x16mm
- 4.1.a.4. Stent 2.0x19mm/ Stent 2.0x19mm
- 4.1.a.5. Stent 2.0x24mm/ Stent 2.0x24mm
- 4.1.a.6. Stent 2.0x29mm/ Stent 2.0x29mm
- 4.1.a.7. Stent 2.0x34mm/ Stent 2.0x34mm
- 4.1.a.8. Stent 2.0x39mm/ Stent 2.0x39mm
- 4.1.a.9. Stent 2.25x9mm/ Stent 2.25x9mm
- 4.1.a.10. Stent 2.25x14mm/ Stent 2.25x14mm
- 4.1.a.11. Stent 2.25x16mm/ Stent 2.25x16mm
- 4.1.a.12. Stent 2.25x19mm/ Stent 2.25x19mm
- 4.1.a.13. Stent 2.25x24mm/ Stent 2.25x24mm
- 4.1.a.14. Stent 2.25x29mm/ Stent 2.25x29mm
- 4.1.a.15. Stent 2.25x34mm/ Stent 2.25x34mm
- 4.1.a.16. Stent 2.25x39mm/ Stent 2.25x39mm
- 4.1.a.17. Stent 2.5x9mm/ Stent 2.5x9mm
- 4.1.a.18. Stent 2.5x14mm/ Stent 2.5x14mm
- 4.1.a.19. Stent 2.5x16mm/ Stent 2.5x16mm
- 4.1.a.20. Stent 2.5x19mm/ Stent 2.5x19mm
- 4.1.a.21. Stent 2.5x24mm/ Stent 2.5x24mm
- 4.1.a.22. Stent 2.5x29mm/ Stent 2.5x29mm
- 4.1.a.23. Stent 2.5x34mm/ Stent 2.5x34mm
- 4.1.a.24. Stent 2.5x39mm/ Stent 2.5x39mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 10 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 4.1.a.25. Stent 2.75x9mm/ Stent 2.75x9mm
- 4.1.a.26. Stent 2.75x14mm/ Stent 2.75x14mm
- 4.1.a.27. Stent 2.75x16mm/ Stent 2.75x16mm
- 4.1.a.28. Stent 2.75x19mm/ Stent 2.75x19mm
- 4.1.a.29. Stent 2.75x24mm/ Stent 2.75x24mm
- 4.1.a.30. Stent 2.75x29mm/ Stent 2.75x29mm
- 4.1.a.31. Stent 2.75x34mm/ Stent 2.75x34mm
- 4.1.a.32. Stent 2.75x39mm/ Stent 2.75x39mm
- 4.1.a.33. Stent 3.0x9mm/ Stent 3.0x9mm
- 4.1.a.34. Stent 3.0x14mm/ Stent 3.0x14mm
- 4.1.a.35. Stent 3.0x16mm/ Stent 3.0x16mm
- 4.1.a.36. Stent 3.0x19mm/ Stent 3.0x19mm
- 4.1.a.37. Stent 3.0x24mm/ Stent 3.0x24mm
- 4.1.a.38. Stent 3.0x29mm/ Stent 3.0x29mm
- 4.1.a.39. Stent 3.0x34mm/ Stent 3.0x34mm
- 4.1.a.40. Stent 3.0x39mm/ Stent 3.0x39mm
- 4.1.a.41. Stent 3.5x9mm/ Stent 3.5x9mm
- 4.1.a.42. Stent 3.5x14mm/ Stent 3.5x14mm
- 4.1.a.43. Stent 3.5x16mm/ Stent 3.5x16mm
- 4.1.a.44. Stent 3.5x19mm/ Stent 3.5x19mm
- 4.1.a.45. Stent 3.5x24mm/ Stent 3.5x24mm
- 4.1.a.46. Stent 3.5x29mm/ Stent 3.5x29mm
- 4.1.a.47. Stent 3.5x34mm/ Stent 3.5x34mm
- 4.1.a.48. Stent 3.5x39mm/ Stent 3.5x39mm
- 4.1.a.49. Stent 4.0x9mm/ Stent 4.0x9mm
- 4.1.a.50. Stent 4.0x14mm/ Stent 4.0x14mm
- 4.1.a.51. Stent 4.0x16mm/ Stent 4.0x16mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 11 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 4.1.a.52. Stent 4.0x19mm/ Stent 4.0x19mm
- 4.1.a.53. Stent 4.0x24mm/ Stent 4.0x24mm
- 4.1.a.54. Stent 4.0x29mm/ Stent 4.0x29mm
- 4.1.a.55. Stent 4.0x34mm/ Stent 4.0x34mm
- 4.1.a.56. Stent 4.0x39mm/ Stent 4.0x39mm
- 4.1.a.57. Stent 4.5x14mm/ Stent 4.5x14mm
- 4.1.a.58. Stent 4.5x16mm/ Stent 4.5x16mm
- 4.1.a.59. Stent 4.5x19mm/ Stent 4.5x19mm
- 4.1.a.60. Stent 4.5x24mm/ Stent 4.5x24mm
- 4.1.a.61. Stent 4.5x29mm/ Stent 4.5x29mm
- 4.1.a.62. Stent 4.5x34mm/ Stent 4.5x34mm
- 4.1.a.63. Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

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

Código NANDO: MD 0201 y MDS 7001

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

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

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

- 5.1.a.1. Stent 2.0x9mm/ Stent 2.0x9mm
- 5.1.a.2. Stent 2.0x14mm/ Stent 2.0x14mm
- 5.1.a.3. Stent 2.0x16mm/ Stent 2.0x16mm
- 5.1.a.4. Stent 2.0x19mm/ Stent 2.0x19mm
- 5.1.a.5. Stent 2.0x24mm/ Stent 2.0x24mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 12 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 5.1.a.6. Stent 2.0x29mm/ Stent 2.0x29mm
- 5.1.a.7. Stent 2.0x34mm/ Stent 2.0x34mm
- 5.1.a.8. Stent 2.0x39mm/ Stent 2.0x39mm
- 5.1.a.9. Stent 2.25x9mm/ Stent 2.25x9mm
- 5.1.a.10. Stent 2.25x14mm/ Stent 2.25x14mm
- 5.1.a.11. Stent 2.25x16mm/ Stent 2.25x16mm
- 5.1.a.12. Stent 2.25x19mm/ Stent 2.25x19mm
- 5.1.a.13. Stent 2.25x24mm/ Stent 2.25x24mm
- 5.1.a.14. Stent 2.25x29mm/ Stent 2.25x29mm
- 5.1.a.15. Stent 2.25x34mm/ Stent 2.25x34mm
- 5.1.a.16. Stent 2.25x39mm/ Stent 2.25x39mm
- 5.1.a.17. Stent 2.5x9mm/ Stent 2.5x9mm
- 5.1.a.18. Stent 2.5x14mm/ Stent 2.5x14mm
- 5.1.a.19. Stent 2.5x16mm/ Stent 2.5x16mm
- 5.1.a.20. Stent 2.5x19mm/ Stent 2.5x19mm
- 5.1.a.21. Stent 2.5x24mm/ Stent 2.5x24mm
- 5.1.a.22. Stent 2.5x29mm/ Stent 2.5x29mm
- 5.1.a.23. Stent 2.5x34mm/ Stent 2.5x34mm
- 5.1.a.24. Stent 2.5x39mm/ Stent 2.5x39mm
- 5.1.a.25. Stent 2.75x9mm/ Stent 2.75x9mm
- 5.1.a.26. Stent 2.75x14mm/ Stent 2.75x14mm
- 5.1.a.27. Stent 2.75x16mm/ Stent 2.75x16mm
- 5.1.a.28. Stent 2.75x19mm/ Stent 2.75x19mm
- 5.1.a.29. Stent 2.75x24mm/ Stent 2.75x24mm
- 5.1.a.30. Stent 2.75x29mm/ Stent 2.75x29mm
- 5.1.a.31. Stent 2.75x34mm/ Stent 2.75x34mm
- 5.1.a.32. Stent 2.75x39mm/ Stent 2.75x39mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 13 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

- 5.1.a.33. Stent 3.0x9mm/ Stent 3.0x9mm
- 5.1.a.34. Stent 3.0x14mm/ Stent 3.0x14mm
- 5.1.a.35. Stent 3.0x16mm/ Stent 3.0x16mm
- 5.1.a.36. Stent 3.0x19mm/ Stent 3.0x19mm
- 5.1.a.37. Stent 3.0x24mm/ Stent 3.0x24mm
- 5.1.a.38. Stent 3.0x29mm/ Stent 3.0x29mm
- 5.1.a.39. Stent 3.0x34mm/ Stent 3.0x34mm
- 5.1.a.40. Stent 3.0x39mm/ Stent 3.0x39mm
- 5.1.a.41. Stent 3.5x9mm/ Stent 3.5x9mm
- 5.1.a.42. Stent 3.5x14mm/ Stent 3.5x14mm
- 5.1.a.43. Stent 3.5x16mm/ Stent 3.5x16mm
- 5.1.a.44. Stent 3.5x19mm/ Stent 3.5x19mm
- 5.1.a.45. Stent 3.5x24mm/ Stent 3.5x24mm
- 5.1.a.46. Stent 3.5x29mm/ Stent 3.5x29mm
- 5.1.a.47. Stent 3.5x34mm/ Stent 3.5x34mm
- 5.1.a.48. Stent 3.5x39mm/ Stent 3.5x39mm
- 5.1.a.49. Stent 4.0x9mm/ Stent 4.0x9mm
- 5.1.a.50. Stent 4.0x14mm/ Stent 4.0x14mm
- 5.1.a.51. Stent 4.0x16mm/ Stent 4.0x16mm
- 5.1.a.52. Stent 4.0x19mm/ Stent 4.0x19mm
- 5.1.a.53. Stent 4.0x24mm/ Stent 4.0x24mm
- 5.1.a.54. Stent 4.0x29mm/ Stent 4.0x29mm
- 5.1.a.55. Stent 4.0x34mm/ Stent 4.0x34mm
- 5.1.a.56. Stent 4.0x39mm/ Stent 4.0x39mm
- 5.1.a.57. Stent 4.5x14mm/ Stent 4.5x14mm
- 5.1.a.58. Stent 4.5x16mm/ Stent 4.5x16mm
- 5.1.a.59. Stent 4.5x19mm/ Stent 4.5x19mm

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

Localizador: R54A9R4941

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 14 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 3 -07-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2013 07 0801 CT	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To:20-07-2022	0318

5.1.a.60. Stent 4.5x24mm/ Stent 4.5x24mm

5.1.a.61. Stent 4.5x29mm/ Stent 4.5x29mm

5.1.a.62. Stent 4.5x34mm/ Stent 4.5x34mm

5.1.a.63. Stent 4.5x39mm/ Stent 4.5x39mm

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R54A9R4941

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 15 de 15

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2018 11 0877 ED	Desde/From: 8-11-2018 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso / Single use devices
Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate
Tipo/Type: Especificados en el Anexo de este certificado/Specified in the Annex to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2012 07 0788 CT / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2012 07 0788 CT*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no 2012 01 0327, and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 06 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A7NTTLC2FF

Fecha de la firma: 06/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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 DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2018 11 0877 ED	Desde/From: 8-11-2018 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

<u>Fabricante/Manufacturer:</u> Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona <u>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</u> Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Producto / Device: Microcatéter/ Microcatheter **Código NANDO: MD 106**

Clasificación/Classification: III

Microcatéter coronario, iVascular Navitian/ iVascular Navitian Coronary microcatheter

- Compatible con guía de alambre 0.014" y longitud útil 135cm/
0.014" guidewire compatible, useful length 135cm
- Compatible con guía de alambre 0.014" y longitud útil 150cm/
0.014" guidewire compatible, useful length 150 cm

Indicaciones/Indications:

- Facilitar, guiar y sostener una guía de alambre durante el acceso al sistema coronario/ Facilitate, guide and support a guide wire while accessing to the coronary system
- Intercambiar guía/ Exchange the guide wire
- Administrar soluciones salinas o de contraste/ Injection of radiopaque contrast media or saline solutions

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 06 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A7NTTLC2FF

Fecha de la firma: 06/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

ANEXO N°/ANNEX NO: IV
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°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/ <i>NB no</i>
2012 07 0788 CT	Desde/From: 8-11-2018 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /*In favour of:*

<u>Fabricante/Manufacturer:</u> Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona <u>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</u> Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Productos/Product: 1 Variantes/Variants: 2

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

Clasificación/Classification: III Código NANDO: MD 106

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*

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, 06 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/11/2018

Localizador: WQWJPZ6625

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 1

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 DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate

Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVASCULAR S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2012 07 0788 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no. 2012 07 0788 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que el diseño del producto descrito cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier nº 2012 01 0327 and guarantees that the design of the described product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: LG7C4CPF63

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 5

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

Producto/Device: Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter

Clasificación/Classification: III

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

Los productos están incluidos en el epígrafe 3.1 del certificado nº 20012 07 0788CT y quedan descritos como / The products are included in the epigraph 3.1 in the certificate nº 2012 07 0788, and remain described as:

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

Balón 1.25x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x10mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.25x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.25x15mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.5x10mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x10mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.5x15mm con una marca radiopaca centrando el balón/ Balloon 1.5x15mm with a radiopaque marker centering the balloon

Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm

Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm

Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm

Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm

Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm

Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm

Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm

Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm

Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm

Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm

Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm

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

Localizador: LG7C4CPF63

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 2.0x30mm/Balloon 2.0x30mm
Balón 2.0x40mm/Balloon 2.0x40mm
Balón 2.25x10mm/Balloon 2.25x10mm
Balón 2.25x15mm/Balloon 2.25x15mm
Balón 2.25x20mm/Balloon 2.25x20mm
Balón 2.25x25mm/Balloon 2.25x25mm
Balón 2.25x30mm/Balloon 2.25x30mm
Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm
Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm

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

Localizador: LG7C4CPF63

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO Nº/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017	Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm
Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
Balón 4.0 .x10mm/ Balloon 4.0x10mm
Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
Balón 4.0x40mm/Balloon 4.0x40mm
Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm

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

Localizador: LG7C4CPF63

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 18-12-2012

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2012 12 0796 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm

Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm

Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm

Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm

Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm

Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm

Balón 5.0x10mm / Balloon 5.0x10mm

Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm

Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

Indicaciones: Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Indications: Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or of stenosis of bypass graft replacing coronary arteries, in order to improve myocardial perfusion.

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

This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

{pf-fecha format=""Madrid, ' dd 'de' MMMM 'de' yyyy" align=""center"}}

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: LG7C4CPF63

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate

Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2012 07 0788CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que el diseño del producto descrito cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier nº 2012 01 0327, and guarantees that the design of the described product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ZEYDS9XEF6

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Producto/ Device: Catéter balón de dilatación coronario /Coronary balloon dilatation catheter

Clasificación/Classification: III

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

Los productos están incluidos en el epígrafe 3.2 del certificado n° 2012 07 0788 CT, y quedan descritos como/ The products are included in the epigraph 3.2 in the certificate n° 2012 07 0788 CT, and remain described as:

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm

- Balón 2.0x6mm/ Balloon 2.0x6mm**
- Balón 2.0x8mm/ Balloon 2.0x8mm**
- Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm**
- Balón 2.0x12mm/ Balloon 2.0x12mm**
- Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm**
- Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm**
- Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm**
- Balón 2.25x6mm/ Balloon 2.25x6mm**
- Balón 2.25x8mm/ Balloon 2.25x8mm**
- Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm**
- Balón 2.25x12mm/ Balloon 2.25x12mm**
- Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm**
- Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm**
- Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm**
- Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm**
- Balón 2.5x6mm/ Balloon 2.5x6mm**

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**

**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**

**in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016**

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 2.5x8mm/ Balloon 2.5x8mm
Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm
Balón 2.5x12mm/ Balloon 2.5x12mm
Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
Balón 2.75x6mm/ Balloon 2.75x6mm
Balón 2.75x8mm/ Balloon 2.75x8mm
Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
Balón 2.75x12mm/ Balloon 2.75x12mm
Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
Balón 3.0x6mm/ Balloon 3.0x6mm
Balón 3.0x8mm/ Balloon 3.0x8mm
Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
Balón 3.0x12mm/ Balloon 3.0x12mm
Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
Balón 3.25x6mm/ Balloon 3.25x6mm
Balón 3.25x8mm/ Balloon 3.25x8mm
Balón 3.25x10mm/ Balloon 3.25x10mm
Balón 3.25x12mm/ Balloon 3.25x12mm
Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**

**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**

**in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016**

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
Balón 3.5x6mm/ Balloon 3.5x6mm
Balón 3.5x8mm/ Balloon 3.5x8mm
Balón 3.5x10mm/ Balloon 3.5x10mm
Balón 3.5x12mm/ Balloon 3.5x12mm
Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm
Balón 3.75x6mm/ Balloon 3.75x6mm
Balón 3.75x8mm/ Balloon 3.75x8mm
Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
Balón 3.75x12mm/ Balloon 3.75x12mm
Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
Balón 4.0x6mm/ Balloon 4.0x6mm
Balón 4.0x8mm/ Balloon 4.0x8mm
Balón 4.0x10mm/ Balloon 4.0x10mm
Balón 4.0x12mm/ Balloon 4.0x12mm
Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
Balón 4.5x6mm/ Balloon 4.5x6mm

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

Localizador: ZEYDS9XEF6

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 6

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



**ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**

**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**

**in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016**

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 4.5x8mm/ Balloon 4.5x8mm
Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
Balón 4.5x12mm/ Balloon 4.5x12mm
Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
Balón 5x6mm/ Balloon 5x6mm
Balón 5x8mm/ Balloon 5x8mm
Balón 5x10mm/ Balloon 5x10mm
Balón 5x12mm/ Balloon 5x12mm
Balón 5.0x15mm/ Balloon 5.0x15mm
Balón 5.0x20mm/ Balloon 5.0x20mm

Indicaciones:

El catéter balón NC XPERIENCE, está indicado para:

- **La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, y especialmente en aquellas lesiones duras, que requieran balones con altas presiones de estallido.**
- **La dilatación posterior (post-dilatación), a la implantación de un stent en la zona donde ha sido colocado, con el fin de ayudar a posicionarlo contra el vaso y mejorar su resultado angiográfico.**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ZEYDS9XEF6

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 5 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 10-11-2016

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2016 11 0856 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Indications:

NC XPERIENCE balloon catheter is suitable for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or of stenosis of bypass grafts replacing coronary arteries, in order to improve myocardial perfusion, especially in hard lesions that require balloons with high burst pressure.*
- Post-dilatation, following implantation of a stent in the area where it has been placed for the purpose of helping to position it against the vessel and improve its angiographic result.*

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

This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ZEYDS9XEF6

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 6 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12-11-2013

Certificado nº/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

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

Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate

Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado/Specified in annexes to this certificate.

Elaborado en/In the facilities:

iVascular S.L.U.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº 2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no 2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente nº 2012 01 0327, y garantiza que el diseño del producto descrito cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier nº 2012 01 0327, and guarantees that the design of the described product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EVJLYBCFAB

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Producto/ Device: Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel /
Paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter

Clasificación/Classification: III

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

Los productos están incluidos en el epígrafe 4.1 del certificado n° 2012 07 0788 CT CT, y quedan descritos como/ The products are included in the epigraph 4.1 in the certificate n° 2012 07 0788 CT CT, and remain described as:

Longitud de catéter 142cm/ Catheter length 142cm :

- Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm**
- Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm**
- Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm**
- Balón 1.5x30mm/ Balloon 1.5x30mm**
- Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm**
- Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm**
- Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm**
- Balón 2.0x25mm/ Balloon 2.0x25mm**
- Balón 2.0x30mm/ Balloon 2.0x30mm**
- Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm**
- Balón 2.25x10mm/ Balloon 2.25x10mm**
- Balón 2.25x15mm/ Balloon 2.25x15mm**
- Balón 2.25x20mm/ Balloon 2.25x20mm**
- Balón 2.25x25mm/ Balloon 2.25x25mm**
- Balón 2.25x30mm/ Balloon 2.25x30mm**
- Balón 2.25x40mm/ Balloon 2.25x40mm**
- Balón 2.5x10mm/ Balloon 2.5x10mm**

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

Localizador: EVJLYBCFAB

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 2.5x15mm/ Balloon 2.5x15mm
Balón 2.5x20mm/ Balloon 2.5x20mm
Balón 2.5x25mm/ Balloon 2.5x25mm
Balón 2.5x30mm/ Balloon 2.5x30mm
Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
Balón 2.75x10mm/ Balloon 2.75x10mm
Balón 2.75x15mm/ Balloon 2.75x15mm
Balón 2.75x20mm/ Balloon 2.75x20mm
Balón 2.75x25mm/ Balloon 2.75x25mm
Balón 2.75x30mm/ Balloon 2.75x30mm
Balón 2.75x40mm/ Balloon 2.75x40mm
Balón 3.0x10mm/ Balloon 3.0x10mm
Balón 3.0x15mm/ Balloon 3.0x15mm
Balón 3.0x20mm/ Balloon 3.0x20mm
Balón 3.0x25mm/ Balloon 3.0x25mm
Balón 3.0x30mm/ Balloon 3.0x30mm
Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
Balón 3.25x10mm / Balloon 3.25x10mm
Balón 3.25x15mm/ Balloon 3.25x15mm
Balón 3.25x20mm/ Balloon 3.25x20mm
Balón 3.25x25mm/ Balloon 3.25x25mm
Balón 3.25x30mm / Balloon 3.25x30mm
Balón 3.25x40mm/ Balloon 3.25x40mm
Balón 3.50x10mm/ Balloon 3.50x10mm
Balón 3.5x15mm/ Balloon 3.5x15mm
Balón 3.5x20mm/ Balloon 3.5x20mm
Balón 3.5x25mm/ Balloon 3.5x25mm
Balón 3.5x30mm/ Balloon 3.5x30mm

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

Localizador: EVJLYBCFAB

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
Balón 3.75x10mm/ Balloon 3.75x10mm
Balón 3.75x15mm/ Balloon 3.75x15mm
Balón 3.75x20mm/ Balloon 3.75x20mm
Balón 3.75x25mm/ Balloon 3.75x25mm
Balón 3.75x30mm/ Balloon 3.75x30mm
Balón 3.75x40mm/ Balloon 3.75x40mm
Balón 4.0 .x10mm/ Balloon 4.0x10mm
Balón 4.0x15mm/ Balloon 4.0x15mm
Balón 4.0x20mm/ Balloon 4.0x20mm
Balón 4.0x25mm/ Balloon 4.0x25mm
Balón 4.0x30mm/ Balloon 4.0x30mm
Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
Balón 4.25x10mm/ Balloon 4.25x10mm
Balón 4.25x15mm/ Balloon 4.25x15mm
Balón 4.25x20mm/ Balloon 4.25x20mm
Balón 4.25x25mm/ Balloon 4.25x25mm
Balón 4.25x30mm/ Balloon 4.25x30mm
Balón 4.25x40mm/ Balloon 4.25x40mm
Balón 4.5x10mm/ Balloon 4.5x10mm
Balón 4.5x15mm/ Balloon 4.5x15mm
Balón 4.5x20mm/ Balloon 4.5x20mm
Balón 4.5x25mm/ Balloon 4.5x25mm
Balón 4.5x30mm/ Balloon 4.5x30mm
Balón 4.5x40mm/ Balloon 4.5x40mm

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

Localizador: EVJLYBCFAB

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

CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 4 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX No: I
CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12 -11-2013

Certificado n°/Certificate No	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB No
2013 11 0806 ED	Desde/From: 21-07-2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

Indicaciones: El catéter balón con liberación de paclitaxel ESSENTIAL, está indicado para la dilatación de estenosis u oclusiones de arterias coronarias o de injertos bypass, incluyendo vasos pequeños, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y posdilatación de prótesis endovasculares coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Indications: The Essential paclitaxel-eluting balloon catheter ESSENTIAL is indicated for the dilatation of stenosis or coronary artery or bypass grafts occlusions, including small vessels, as well as for residual stenosis after treatment with balloon or endoprosthesis and pre- and post-dilation of coronary endovascular prosthesis, in order to improve myocardial perfusion.

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

This certificate covers all trademarks of this product included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EVJLYBCFAB

Fecha de la firma: 20/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 5 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

Fax: (+34) 91.822.52.89

cosmetinstal@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318