

**UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICADO**  
*UNE-EN ISO 13485:2013 CERTIFICATE*

**Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.**  
*Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.*

<b>Certificado nº/Certificate no:</b>	<b>2012 07 0016 EN</b>	
<b>Fecha de validez/ Date of validity</b>	<b>Desde/ From 21-07-2017</b>	<b>Hasta/To 21-07-2020</b>

**Empresa/ Company: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L.**

**Nombre y dirección/Name and address: Camí de Can Ubach, 11**  
**Pol. Ind. Les Fallulles**  
**08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona**

**Objeto de la Certificación/Applicable to: Diseño, desarrollo, producción y control de productos sanitarios/ Design, manufacture and control medical devices**

**Ámbito tecnológico/Technological scope:**

**PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES**

- **PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS, NO IMPLANTABLES, EN GENERAL/ GENERAL NON-ACTIVE, NON-IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES: Catéteres/catheter**

- **IMPLANTES NO ACTIVOS/ NON-ACTIVE IMPLANTS: Sistema de stent/Stent system**

**PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN DETERMINADAS TECNOLOGÍAS/MEDICAL DEVICES INCORPORATING ESPECIFIC SUBSTANCES**

- **PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN SUSTANCIAS MEDICINALES/ MEDICAL DEVICES INCORPORATING MEDICINAL SUBSTANCES: Catéteres y stents/Catheters and stents -**

**Fecha de certificación inicial/ Initial certification's data: 27.07.2012**

**Modificaciones de alcance / Scope's modifications: No Aplica/ Not applicable**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de gestión de de calidad de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 e ISO 13485:2003)./ *The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifies herewith that the company named above has established and applies a quality management system according to the standard UNE-EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012 and ISO 13485:2003).*

Madrid, 21 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: 3VRDNKB422

Fecha de la firma: 21/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

cosmetinstal@aemps.es

Página 1 de 1

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.54.88

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: 27-07-2012**

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

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

**Fabricante/Manufacturer:**

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

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

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

**Nombre/Name: Idem**

**Dirección/Address: Idem**

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

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

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

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

**Elaborado en/In the facilities:**

**iVascular S.L.U.**

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

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

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

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

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

Madrid, 20 de julio de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

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 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 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**

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

**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  
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 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 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**

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

- 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  
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 3 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**

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

- 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 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**

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

- 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  
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 5 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**

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

- 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  
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 6 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**

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

- 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 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**

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

- 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  
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 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**

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

**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

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: 27-07-2012**

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

- 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  
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 10 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**

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

- 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 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**

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

- 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

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**

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

**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**

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

**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**

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

- 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**

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

- 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

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 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