

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



according the Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstraße 16, 21423 Winsen, Germany

Certified location:

Boschstraße 16, 21423 Winsen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50289-Z6-00, the decision dated 2018-04-03 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-04-27 to 2021-04-26

Registration No.: 50289-16-06



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-04-03
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-295.10.02
www.zlg.de

Annex to the EC Certificate No. 50289-16-06

Revision status: 0

Valid from 2018-04-27 to 2021-04-26

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

- PTA Balloon Catheter (PVQ)

Class II b:

- Peripheral Vascular Self Expanding Stent System (PS)
- Peripheral Balloon Expandable Stent System (QBX)
- Self-expandable Stent (BTK)
- Peripheral Vascular Self Expanding Stent System (PSpp)

Class III:

- Stent Delivery System (CS)
- Stent Delivery System (CCA)
- PTCA Balloon Catheter (PC)
- Aspiration Catheter (VX)
- Drug Eluting Balloon (DBM)
- Rapamycin-Eluting Coronary Stent System (MRA)

For the placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to directive 93/42/EEC annex II (4) is required.



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-04-03
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

EC CERTIFIKÁT pre ÚPLNÝ SYSTÉM ZABEZPEČENIA KVALITY

podľa Smernice 93/42/EHS, Príloha II s výnimkou oddielu (4)

ako notifikovaná osoba Európskej únie, DEKRA Certification GmbH osvedčuje, že spoločnosť

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Nemecko

Certifikované miesto:

Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Nemecko

zaviedol systém zabezpečenia kvality pre zdravotnícke pomôcky uvedené v Prílohe v súlade s Prílohou II, Smernice 93/42/EHS. Toto osvedčenie je založené na výsledku protokolu re-certifikačného auditu č.50289-Z6-00, rozhodnutí zo dňa 3.4.2018 a je platné len pri úspešnom výsledku pravidelných ročných kontrolných auditov.

Tento certifikát je platný od 27.4.2018 do 26.4.2021:

Registračné číslo: 50289-16-06



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-04-03
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkerstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02



Príloha k EC certifikátu 50289-16-06

Stav revízie: 0

Platný od 27.4.2018 do 26.4.2021.

Kategórie pomôcky/pomôcok zahrnuté v tomto certifikáte

Trieda IIa:

- PTA balónikový katéter (PVQ)

Trieda IIb:

- periférny vaskulárny samoexpandovateľný stentový systém (PS)
- periférny balónexpandovateľný stentový systém (QBX)
- samoexpandovateľný stent (BTK)
- periférny vaskulárny samoexpandovateľný stentový systém (PSpp)

Trieda III:

- stentový zavádzací systém (CS)
- stentový zavádzací systém (CCA)
- PTCA balónikový katéter (PC)
- aspiračný katéter (VX)
- balónik uvoľňujúci liečivo (DBM)
- koronárny stentový systém uvoľňujúci rapamycin (MRA)

Pre umiestnenie na trh pomôcky triedy III uvedenej v tomto EC certifikáte sa vyžaduje aj EC certifikát skúšky typu v súlade so Smernicou 93/42/EHS, Prílohou II (4).




Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-04-03
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de