



Certificate ES15/17244

The management system of

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

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

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

For the following activities

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

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

Re certification audit due before 12 December 2021

Issue 4. Certified since 16 January 2015

Authorised by

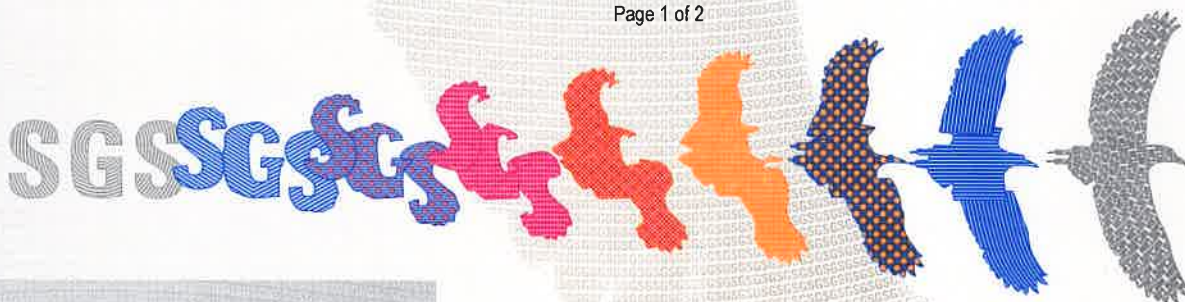


0005

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



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

**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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial/ Initial date: 27-07-2012

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

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

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

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

- 3.1.a.67 Balón 4.25 x 15mm/ Balloon 4.25 x 15mm
- 3.1.a.68 Balón 4.25 x 20mm/ Balloon 4.25 x 20mm
- 3.1.a.69 Balón 4.25 x 25mm/ Balloon 4.25 x 25mm
- 3.1.a.70 Balón 4.25 x 30mm/ Balloon 4.25 x 30mm
- 3.1.a.71 Balón 4.25 x 40mm/ Balloon 4.25 x 40mm
- 3.1.a.72 Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
- 3.1.a.73 Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
- 3.1.a.74 Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
- 3.1.a.75 Balón 4.5 x 25mm/ Balloon 4.5 x 25mm
- 3.1.a.76 Balón 4.5 x 30mm/ Balloon 4.5 x 30mm
- 3.1.a.77 Balón 4.5 x 40mm/ Balloon 4.5 x 40mm
- 3.1.a.78 Balón 5.0 x 10mm / Balloon 5.0 x 10mm
- 3.1.a.79 Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm
- 3.1.a.80 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

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

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2016 11 0856 ED/
The followed products are described in the certificate ED 2016 11 0856

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

- 3.2.a.1 Balón 2.0 x 6mm/ Balloon 2.0 x 6mm
- 3.2.a.2 Balón 2.0 x 8mm/ Balloon 2.0 x 8mm
- 3.2.a.3 Balón 2.0 x 10mm/ Balloon 2.0 x 10mm
- 3.2.a.4 Balón 2.0 x 12mm/ Balloon 2.0 x 12mm
- 3.2.a.5 Balón 2.0 x 15mm/ Balloon 2.0 x 15mm
- 3.2.a.6 Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 29 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

- 3.2.a.7 Balón 2.0 x 25mm/Balloon 2.0 x 25mm
- 3.2.a.8 Balón 2.0 x 30mm/Balloon 2.0 x 30mm
- 3.2.a.9 Balón 2.25 x 6mm/ Balloon 2.25 x 6mm
- 3.2.a.10 Balón 2.25 x 8mm/ Balloon 2.25 x 8mm
- 3.2.a.11 Balón 2.25 x 10mm/ Balloon 2.25 x 10mm
- 3.2.a.12 Balón 2.25 x 12mm/Balloon 2.25 x 12mm
- 3.2.a.13 Balón 2.25 x 15mm/Balloon 2.25 x 15mm
- 3.2.a.14 Balón 2.25 x 20mm/Balloon 2.25 x 20mm
- 3.2.a.15 Balón 2.25 x 25mm/Balloon 2.25 x 25mm
- 3.2.a.16 Balón 2.25 x 30mm/Balloon 2.25 x 30mm
- 3.2.a.17 Balón 2.5 x 6mm/ Balloon 2.5 x 6mm
- 3.2.a.18 Balón 2.5 x 8mm/ Balloon 2.5 x 8mm
- 3.2.a.19 Balón 2.5 x 10mm/ Balloon 2.5 x 10mm
- 3.2.a.20 Balón 2.5 x 12mm/ Balloon 2.5 x 12mm
- 3.2.a.21 Balón 2.5 x 15mm/ Balloon 2.5 x 15mm
- 3.2.a.22 Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm
- 3.2.a.23 Balón 2.5 x 25mm/ Balloon 2.5 x 25mm
- 3.2.a.24 Balón 2.5 x 30mm/ Balloon 2.5 x 30mm
- 3.2.a.25 Balón 2.75 x 6mm/ Balloon 2.75 x 6mm
- 3.2.a.26 Balón 2.75 x 8mm/ Balloon 2.75 x 8mm
- 3.2.a.27 Balón 2.75 x 10mm/ Balloon 2.75 x 10mm
- 3.2.a.28 Balón 2.75 x 12mm/ Balloon 2.75 x 12mm
- 3.2.a.29 Balón 2.75 x 15mm/ Balloon 2.75 x 15mm
- 3.2.a.30 Balón 2.75 x 20mm/ Balloon 2.75 x 20mm
- 3.2.a.31 Balón 2.75 x 25mm/ Balloon 2.75 x 25mm
- 3.2.a.32 Balón 2.75 x 30mm/ Balloon 2.75 x 30mm
- 3.2.a.33 Balón 3.0 x 6mm/ Balloon 3.0 x 6mm
- 3.2.a.34 Balón 3.0 x 8mm/ Balloon 3.0 x 8mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 30 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

- 3.2.a.35 Balón 3.0 x 10mm/ Balloon 3.0 x 10mm
- 3.2.a.36 Balón 3.0 x 12mm/ Balloon 3.0 x 12mm
- 3.2.a.37 Balón 3.0 x 15mm/ Balloon 3.0 x 15mm
- 3.2.a.38 Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm
- 3.2.a.39 Balón 3.0 x 25mm/ Balloon 3.0 x 25mm
- 3.2.a.40 Balón 3.0 x 30mm/ Balloon 3.0 x 30mm
- 3.2.a.41 Balón 3.25 x 6mm/ Balloon 3.25 x 6mm
- 3.2.a.42 Balón 3.25 x 8mm/ Balloon 3.25 x 8mm
- 3.2.a.43 Balón 3.25 x 10mm/ Balloon 3.25 x 10mm
- 3.2.a.44 Balón 3.25 x 12mm/ Balloon 3.25 x 12mm
- 3.2.a.45 Balón 3.25 x 15mm/ Balloon 3.25 x 15mm
- 3.2.a.46 Balón 3.25 x 20mm/ Balloon 3.25 x 20mm
- 3.2.a.47 Balón 3.25x 25mm/ Balloon 3.25 x 25mm
- 3.2.a.48 Balón 3.25 x 30mm / Balloon 3.25 x 30mm
- 3.2.a.49 Balón 3.5 x 6mm/ Balloon 3.5 x 6mm
- 3.2.a.50 Balón 3.5 x 8mm/ Balloon 3.5 x 8mm
- 3.2.a.51 Balón 3.5 x 10mm/ Balloon 3.5 x 10mm
- 3.2.a.52 Balón 3.5 x 12mm/ Balloon 3.5 x 12mm
- 3.2.a.53 Balón 3.5 x 15mm/ Balloon 3.5 x 15mm
- 3.2.a.54 Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm
- 3.2.a.55 Balón 3.5 x 25mm/ Balloon 3.5 x 25mm
- 3.2.a.56 Balón 3.5 x 30mm/ Balloon 3.5 x 30mm
- 3.2.a.57 Balón 3.75 x 6mm/ Balloon 3.75 x 6mm
- 3.2.a.58 Balón 3.75 x 8mm/ Balloon 3.75 x 8mm
- 3.2.a.59 Balón 3.75 x 10mm/ Balloon 3.75 x 10mm
- 3.2.a.60 Balón 3.75 x 12mm/ Balloon 3.75 x 12mm
- 3.2.a.61 Balón 3.75 x 15mm/ Balloon 3.75 x 15mm
- 3.2.a.62 Balón 3.75 x 20mm/ Balloon 3.75 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 31 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

- 3.2.a.63 Balón 3.75 x 25mm/ Balloon 3.75 x 25mm
- 3.2.a.64 Balón 3.75 x 30mm/ Balloon 3.75 x 30mm
- 3.2.a.65 Balón 4.0 x 6mm/ Balloon 4.0 x 6mm
- 3.2.a.66 Balón 4.0 x 8mm/ Balloon 4.0 x 8mm
- 3.2.a.67 Balón 4.0 x 10mm/ Balloon 4.0 x 10mm
- 3.2.a.68 Balón 4.0 x 12mm/ Balloon 4.0 x 12mm
- 3.2.a.69 Balón 4.0 x 15mm/ Balloon 4.0 x 15mm
- 3.2.a.70 Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm
- 3.2.a.71 Balón 4.0 x 25mm/ Balloon 4.0 x 25mm
- 3.2.a.72 Balón 4.0 x 30mm/ Balloon 4.0 x 30mm
- 3.2.a.73 Balón 4.5 x 6mm/ Balloon 4.5 x 6mm
- 3.2.a.74 Balón 4.5 x 8mm/ Balloon 4.5 x 8mm
- 3.2.a.75 Balón 4.5 x 10mm/ Balloon 4.5 x 10mm
- 3.2.a.76 Balón 4.5 x 12mm/ Balloon 4.5 x 12mm
- 3.2.a.77 Balón 4.5 x 15mm/ Balloon 4.5 x 15mm
- 3.2.a.78 Balón 4.5 x 20mm/ Balloon 4.5 x 20mm
- 3.2.a.79 Balón 5 x 6mm/ Balloon 5 x 6mm
- 3.2.a.80 Balón 5 x 8mm/ Balloon 5 x 8mm
- 3.2.a.81 Balón 5 x 10mm/ Balloon 5 x 10mm
- 3.2.a.82 Balón 5 x 12mm/ Balloon 5 x 12mm
- 3.2.a.83 Balón 5.0 x 15mm/ Balloon 5.0 x 15mm
- 3.2.a.84 Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

3.3. Catéter balón de dilatación coronario, balón semidistensible, con marcas radiopacas metálicas,
"iVascular xperience pro"/ "iVascular xperience pro Coronary balloon dilatation catheter, semi-compliant balloon, with metallic radiopaque markers

Los siguientes productos se encuentran descritos en el certificado 2019 06 0892 ED/
The followed products are described in the certificate 2019 06 0892 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 32 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

5. Catéter extractor de trombos/ Thrombus extraction catheter

Código NANDO: MD 106 y MDS 7006

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 42 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

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

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

Accesorios del producto/Product accessories:

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

6. Microcatéter/ Microcatheter

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 43 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.99



ANEXO N°/ANNEX NO: I

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

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

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

6.1.b Compatible con guía de alambre 0.014" y longitud útil 150cm/ 0.014" guidewire compatible, useful length 150 cm

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

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

Madrid, 30 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/07/2020

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

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



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 44 de 44

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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

capturer 6F & 7F

Thrombus extraction catheter

PTFE inner layer

specifically designed to
minimize friction and
assure fast thrombus
removal

Innovative tip

guarantees
aspiration power in
all circumstances

HYDRAX



Durable hydrophilic coating
for sustainable performance
and full control



Quick access

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

Increased pushability without kinking to cope with the most tortuous anatomy

Forceful

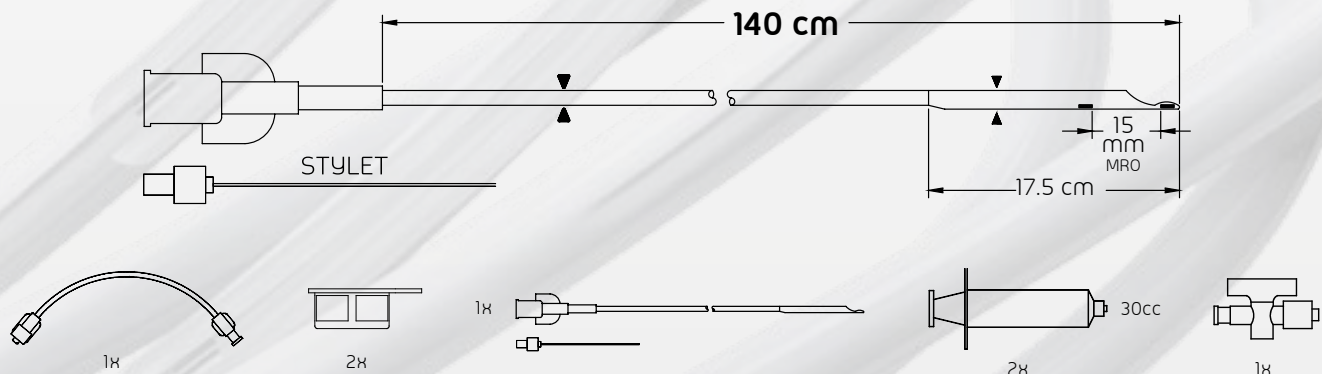
Superior extraction capability:
0.99 mm² (6F) - 1.39 mm² (7F)
PTFE inner layer specially designed to minimize friction and assure fast thrombus removal
Wire mesh through the catheter to avoid collapsing during aspiration

Secure

2 radiopaque markers ensure accurate positioning at all times

Capturer features

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



Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

References

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

Distributed by:



Manufactured by:

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

NC xperience

Coronary balloon dilatation catheter

RBP up to 20 atm

Perfect for post-dilatation

The best tip profile
on the market

**Ultra-low
crossing profile**

to cross through stent struts
and calcified lesions

**Outstanding
trackability**

excellent pushability
and flexibility

HYDRAX



Hydrophilic
durable coating



Kissing balloon technique 6F compatible

The low transition profile between the hypotube and the distal shaft allows 6F kissing balloon technique



NC xperience features

Indications:

- **All types of dilatation even the most calcified lesions** requiring high pressure inflations to improve myocardial perfusion
- **Stent post dilatation** to enhance stent artery wall apposition and improve angiographic results

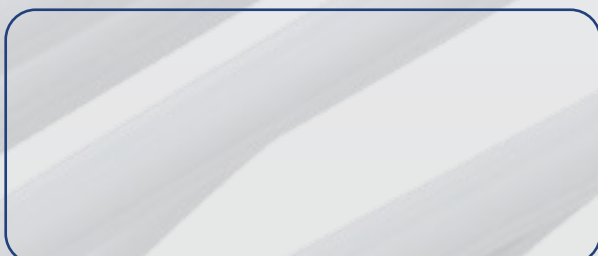
- > **Rapid Exchange** catheter (RX)
- > Compatible with **0.014"** guidewire
- > Compatible with **5F** guiding catheter
- > Nominal pressure: **12 atm** | ABP: **25 atm**
- > RBP: **20 atm** ($\varnothing < 4.50\text{mm}$) **18 atm** ($\varnothing \geq 4.50\text{mm}$)
- > Tip profile: **0.016"**
- > Balloon crossing profile: **from 0.029" up to 0.037"**
- > **2 metallic platinum iridium radiopaque markers**
- > **Compliance:** 7% max
- > **Deflation** rate: 3s average

Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

Balloon diameter (mm)	Usable catheter length: 142 cm							
	Balloon length (mm)							
	6	8	10	12	15	20	25	30
2.00	BC TRI4 150 200 006	BC TRI4 150 200 008	BC TRI4 150 200 010	BC TRI4 150 200 012	BC TRI4 150 200 015	BC TRI4 150 200 020	BC TRI4 150 200 025	BC TRI4 150 200 030
2.25	BC TRI4 150 225 006	BC TRI4 150 225 008	BC TRI4 150 225 010	BC TRI4 150 225 012	BC TRI4 150 225 015	BC TRI4 150 225 020	BC TRI4 150 225 025	BC TRI4 150 225 030
2.50	BC TRI4 150 250 006	BC TRI4 150 250 008	BC TRI4 150 250 010	BC TRI4 150 250 012	BC TRI4 150 250 015	BC TRI4 150 250 020	BC TRI4 150 250 025	BC TRI4 150 250 030
2.75	BC TRI4 150 275 006	BC TRI4 150 275 008	BC TRI4 150 275 010	BC TRI4 150 275 012	BC TRI4 150 275 015	BC TRI4 150 275 020	BC TRI4 150 275 025	BC TRI4 150 275 030
3.00	BC TRI4 150 300 006	BC TRI4 150 300 008	BC TRI4 150 300 010	BC TRI4 150 300 012	BC TRI4 150 300 015	BC TRI4 150 300 020	BC TRI4 150 300 025	BC TRI4 150 300 030
3.25	BC TRI4 150 325 006	BC TRI4 150 325 008	BC TRI4 150 325 010	BC TRI4 150 325 012	BC TRI4 150 325 015	BC TRI4 150 325 020	BC TRI4 150 325 025	BC TRI4 150 325 030
3.50	BC TRI4 150 350 006	BC TRI4 150 350 008	BC TRI4 150 350 010	BC TRI4 150 350 012	BC TRI4 150 350 015	BC TRI4 150 350 020	BC TRI4 150 350 025	BC TRI4 150 350 030
3.75	BC TRI4 150 375 006	BC TRI4 150 375 008	BC TRI4 150 375 010	BC TRI4 150 375 012	BC TRI4 150 375 015	BC TRI4 150 375 020	BC TRI4 150 375 025	BC TRI4 150 375 030
4.00	BC TRI4 150 400 006	BC TRI4 150 400 008	BC TRI4 150 400 010	BC TRI4 150 400 012	BC TRI4 150 400 015	BC TRI4 150 400 020	BC TRI4 150 400 025	BC TRI4 150 400 030
4.50	BC TRI4 150 450 006	BC TRI4 150 450 008	BC TRI4 150 450 010	BC TRI4 150 450 012	BC TRI4 150 450 015	BC TRI4 150 450 020		
5.00	BC TRI4 150 500 006	BC TRI4 150 500 008	BC TRI4 150 500 010	BC TRI4 150 500 012	BC TRI4 150 500 015	BC TRI4 150 500 020		

The availability of each reference for the sale is linked to the authorization of commercialization in the country of destination

Distributed by:



Manufactured by:

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