



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
2016 04 0846 ED	Desde/From	Hasta/To	0318
	31-07-2020	26-05-2024	

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 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: 4-04-2016

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

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, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

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

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 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
2016 04 0846 ED	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
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: **Catéter balón de dilatación para ATP con liberación de paclitaxel/ paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter**

Clasificación/Classification: **III** **Código NANDO:** **MD 106, MDS 7001 y MDS 7006**

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

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

Longitud catéter 100cm/ Catheter length 100cm

Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm

Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm

Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm

Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm

Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm

Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm

Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

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	
2016 04 0846 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

- Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm**
- Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm**
- Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm**
- Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm**
- Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm**
- Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm**
- Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm**
- Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm**
- Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm**
- Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm**
- Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm**
- Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm**
- Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm**
- Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm**
- Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm**
- Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm**
- Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm**
- Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm**
- Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm**
- Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm**
- Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm**
- Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm**
- Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm**
- Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm**
- Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm**
- Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm**
- Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm**
- Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm**
- Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

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

Fax: (+34) 91.822.52.89

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 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	
2016 04 0846 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm

Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm

Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm

Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm

Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm

Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm

Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm

Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm

Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm

Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm

Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm

Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm

Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm

Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm

Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm

Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm

Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm

Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm

Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm

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

Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm

Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm

Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm

Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm

Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm

Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm

Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm

Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

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	
2016 04 0846 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm

Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm

Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm

Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm

Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm

Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm

Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm

Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm

Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm

Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm

Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm

Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm

Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm

Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm

Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm

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

Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm

Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm

Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm

Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm

Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm

Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm

Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm

Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm

Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm

Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm

Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm

Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

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 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	
2016 04 0846 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm

Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm

Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm

Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm

Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm

Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm

Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm

Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm

Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm

Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm

Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm

Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm

Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm

Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm

Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm

Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm

Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm

Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm

Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm

Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm

Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm

Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm

Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm

MODELO-4 ANEXO II.4 ED Cert. 93/42/4- Rev. 18/05/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 7

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	
2016 04 0846 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024	0318

Indicaciones: El dispositivo está indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas, que se presenten con diámetros entre 2 y 8 mm y longitudes desde 20 hasta 200 mm. También está indicado para la post-dilatación del stent en el sistema vascular periférico.

Indications: The device is indicated for dilation of stenosis located in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal and renal arteries, as well as for the treatment of obstructive lesions of arteriovenous fistulas, whether original or artificial, with a reference diameter balloon from 2 to 8 mm and lengths from 20 to 200 mm. It is also indicated for stent post-dilation in the peripheral vascular system.

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

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

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

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

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318