

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts – Barcelona, Hiszpania

OŚWIADCZA, że wyroby objęte nazwą

**POSZERZAJĄCY CEWNIK BALONOWY DO PRZEZSKÓRNEJ ANGIOPLASTYKI
ŚRÓDNACZYNIOWEJ (PTA), UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL, DRUT PRZEWODOWY 0.018”
(GMDN 17184)**

Znak towarowy:

**iVascular
luminor 18**

które wyszczególnione są w załączonym dokumencie, zostały sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy III oraz spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy Europejskiej 93/42/WE, zgodnie z Aneks II.

Dokument ten wydany został w oparciu o certyfikat uzyskany przez Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0318 (Hiszpańska Agencja Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych), numery certyfikatów **2012 07 0788 CT (Aneks IV) i 2016 04 0846 ED**.

Barcelona, dnia 21 lipca 2016 r.

Luis Duocastella Codina
Dyrektor Generalny
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

**POSZERZAJĄCY CEWNIK BALONOWY DO PRZEZSKÓRNEJ ANGIOPLASTYKI
ŚRÓDNACZYNIOWEJ (PTA), UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL**

**iVascular
luminor 18**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI – ANEKS I: Wykaz wyrobów

Certyfikat WE: 2012 07 0788CT i 2016 04 0846 ED

(Jednostka notyfikowana 0318)

**Poszerzający cewnik balonowy do przezskórnej angioplastyki śródnaczyiniowej (PTA)
uwalniający paklitaksel, drut przewodowy 0,018", długość 100 cm**

BP DPC18 100 200 020	Z balonem 2mm x 20mm
BP DPC18 100 200 040	Z balonem 2mm x 40mm
BP DPC18 100 200 060	Z balonem 2mm x 60mm
BP DPC18 100 200 080	Z balonem 2mm x 80mm
BP DPC18 100 200 120	Z balonem 2mm x 120mm
BP DPC18 100 200 150	Z balonem 2mm x 150mm
BP DPC18 100 200 200	Z balonem 2mm x 200mm
BP DPC18 100 250 020	Z balonem 2,5mm x 20mm
BP DPC18 100 250 040	Z balonem 2,5mm x 40mm
BP DPC18 100 250 060	Z balonem 2,5mm x 60mm
BP DPC18 100 250 080	Z balonem 2,5mm x 80mm
BP DPC18 100 250 120	Z balonem 2,5mm x 120mm
BP DPC18 100 250 150	Z balonem 2,5mm x 150mm
BP DPC18 100 250 200	Z balonem 2,5mm x 200mm
BP DPC18 100 300 020	Z balonem 3mm x 20mm
BP DPC18 100 300 040	Z balonem 3mm x 40mm
BP DPC18 100 300 060	Z balonem 3mm x 60mm
BP DPC18 100 300 080	Z balonem 3mm x 80mm

BP DPC18 100 300 120	Z balonem 3mm x 120mm
BP DPC18 100 300 150	Z balonem 3mm x 150mm
BP DPC18 100 300 200	Z balonem 3mm x 200mm
BP DPC18 100 350 020	Z balonem 3,5mm x 20mm
BP DPC18 100 350 040	Z balonem 3,5mm x 40mm
BP DPC18 100 350 060	Z balonem 3,5mm x 60mm
BP DPC18 100 350 080	Z balonem 3,5mm x 80mm
BP DPC18 100 350 120	Z balonem 3,5mm x 120mm
BP DPC18 100 350 150	Z balonem 3,5mm x 150mm
BP DPC18 100 350 200	Z balonem 3,5mm x 200mm
BP DPC18 100 400 020	Z balonem 4mm x 20mm
BP DPC18 100 400 040	Z balonem 4mm x 40mm
BP DPC18 100 400 060	Z balonem 4mm x 60mm
BP DPC18 100 400 080	Z balonem 4mm x 80mm
BP DPC18 100 400 120	Z balonem 4mm x 120mm
BP DPC18 100 400 150	Z balonem 4mm x 150mm
BP DPC18 100 400 200	Z balonem 4mm x 200mm
BP DPC18 100 500 020	Z balonem 5mm x 20mm
BP DPC18 100 500 040	Z balonem 5mm x 40mm
BP DPC18 100 500 060	Z balonem 5mm x 60mm
BP DPC18 100 500 080	Z balonem 5mm x 80mm
BP DPC18 100 500 120	Z balonem 5mm x 120mm
BP DPC18 100 500 150	Z balonem 5mm x 150mm
BP DPC18 100 500 200	Z balonem 5mm x 200mm
BP DPC18 100 600 020	Z balonem 6mm x 20mm
BP DPC18 100 600 040	Z balonem 6mm x 40mm
BP DPC18 100 600 060	Z balonem 6mm x 60mm
BP DPC18 100 600 080	Z balonem 6mm x 80mm
BP DPC18 100 600 120	Z balonem 6mm x 120mm
BP DPC18 100 600 150	Z balonem 6mm x 150mm

BP DPC18 100 600 200	Z balonem 6mm x 200mm
BP DPC18 100 700 020	Z balonem 7mm x 20mm
BP DPC18 100 700 040	Z balonem 7mm x 40mm
BP DPC18 100 700 060	Z balonem 7mm x 60mm
BP DPC18 100 700 080	Z balonem 7mm x 80mm
BP DPC18 100 700 120	Z balonem 7mm x 120mm
BP DPC18 100 800 020	Z balonem 8mm x 20mm
BP DPC18 100 800 040	Z balonem 8mm x 40mm
BP DPC18 100 800 060	Z balonem 5mm x 60mm
BP DPC18 100 800 080	Z balonem 5mm x 80mm

**Poszerzający cewnik balonowy do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
uwalniający paklitaksel, drut przewodowy 0,018", długość 140 cm**

BP DPC18 140 500 020	Z balonem 5mm x 20mm
BP DPC18 140 500 040	Z balonem 5mm x 40mm
BP DPC18 140 500 060	Z balonem 5mm x 60mm
BP DPC18 140 500 100	Z balonem 5mm x 80mm
BP DPC18 140 500 120	Z balonem 5mm x 120mm
BP DPC18 140 500 150	Z balonem 5mm x 150mm
BP DPC18 140 500 200	Z balonem 5mm x 200mm
BP DPC18 140 600 020	Z balonem 6mm x 20mm
BP DPC18 140 600 040	Z balonem 6mm x 40mm
BP DPC18 140 600 060	Z balonem 6mm x 60mm
BP DPC18 140 600 100	Z balonem 6mm x 80mm
BP DPC18 140 600 120	Z balonem 6mm x 120mm
BP DPC18 140 600 150	Z balonem 6mm x 150mm
BP DPC18 140 600 200	Z balonem 6mm x 200mm
BP DPC18 140 700 020	Z balonem 7mm x 20mm
BP DPC18 140 700 040	Z balonem 7mm x 40mm
BP DPC18 140 700 060	Z balonem 7mm x 60mm

BP DPC18 140 700 080

BP DPC18 140 700 120

BP DPC18 140 800 020

BP DPC18 140 800 040

BP DPC18 140 800 060

BP DPC18 140 800 080

Z balonem 7mm x 80mm

Z balonem 7mm x 120mm

Z balonem 8mm x 20mm

Z balonem 8mm x 40mm

Z balonem 8mm x 60mm

Z balonem 8mm x 80mm

Poszerzający cewnik balonowy do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) uwalniający paklitaksel, drut przewodowy 0,018", długość 150 cm

BP DPC18 150 200 020	Z balonem 2mm x 20mm
BP DPC18 150 200 040	Z balonem 2mm x 40mm
BP DPC18 150 200 060	Z balonem 2mm x 60mm
BP DPC18 150 200 080	Z balonem 2mm x 80mm
BP DPC18 150 200 120	Z balonem 2mm x 120mm
BP DPC18 150 200 150	Z balonem 2mm x 150mm
BP DPC18 150 200 200	Z balonem 2mm x 200mm
BP DPC18 150 250 020	Z balonem 2,5mm x 20mm
BP DPC18 150 250 040	Z balonem 2,5mm x 40mm
BP DPC18 150 250 060	Z balonem 2,5mm x 60mm
BP DPC18 150 250 080	Z balonem 2,5mm x 80mm
BP DPC18 150 250 120	Z balonem 2,5mm x 120mm
BP DPC18 150 250 150	Z balonem 2,5mm x 150mm
BP DPC18 150 250 200	Z balonem 2,5mm x 200mm
BP DPC18 100 300 020	Z balonem 3mm x 20mm
BP DPC18 100 300 040	Z balonem 3mm x 40mm
BP DPC18 100 300 060	Z balonem 3mm x 60mm
BP DPC18 100 300 080	Z balonem 3mm x 80mm
BP DPC18 100 300 120	Z balonem 3mm x 120mm
BP DPC18 100 300 150	Z balonem 3mm x 150mm
BP DPC18 100 300 200	Z balonem 3mm x 200mm
BP DPC18 100 350 020	Z balonem 3,5mm x 20mm
BP DPC18 100 350 040	Z balonem 3,5mm x 40mm
BP DPC18 100 350 060	Z balonem 3,5mm x 60mm
BP DPC18 100 350 080	Z balonem 3,5mm x 80mm
BP DPC18 100 350 120	Z balonem 3,5mm x 120mm
BP DPC18 100 350 150	Z balonem 3,5mm x 150mm

BP DPC18 100 350 200	Z balonem 3,5mm x 200mm
BP DPC18 100 400 020	Z balonem 4mm x 20mm
BP DPC18 100 400 040	Z balonem 4mm x 40mm
BP DPC18 100 400 060	Z balonem 4mm x 60mm
BP DPC18 100 400 080	Z balonem 4mm x 80mm
BP DPC18 100 400 120	Z balonem 4mm x 120mm
BP DPC18 100 400 150	Z balonem 4mm x 150mm
BP DPC18 100 400 200	Z balonem 4mm x 200mm