

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD /

### CE DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer

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

**DECLARA** que los productos incluidos bajo la denominación:

*DECLARE that the products included under the name:*

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**  
*PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER*

Marca/Mark:

**iVascular luminor 18**

que se detallan en documento anexo, están clasificados como productos sanitarios de clase III y cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CE, de acuerdo con el Anexo II y el Anexo IV.

*listed in the attached document are classified as class III medical devices and comply with the essential requirements requested in the European Directive 93/42/EC, according to the Annex II and Annex IV.*

Este documento se emite basándose en la certificación obtenida por el Organismo Notificado nº 0318 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): **Certificado de Sistema de Garantía Total nº 2012 07 0788 CT y Certificado de Examen de Diseño nº 2016 04 0846 ED.**

*This document is issued on the basis of the certification obtained through the Notified Body No. 0318 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): **EC Full Quality Assurance System Certificate No. 2012 07 0788 CT and EC Design-Examination Certificate No. 2016 04 0846 ED.***

Barcelona, 21 de julio de 2016 (21<sup>st</sup> July 2016)



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.  
C.I.F. B-65405169  
Camí de Ca n'Ubach, 11  
(Pol. Ind. Le Fallulles)  
08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (Barcelona)

Luis Duocastella Codina

Director General (CEO)

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**  
*PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER*

**iVascular luminor 18**

**DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos**

*CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products*

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

**1. Longitud catéter 100cm, guía de alambre 0.018" /Catheter length: 100cm, 0.018" guidewire.**

<b>BP DPC18 100 200 020</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 20mm / Balloon Ø 2mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 200 040</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 40mm / Balloon Ø 2mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 200 060</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 60mm / Balloon Ø 2mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 200 080</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 80mm / Balloon Ø 2mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 200 120</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 120mm / Balloon Ø 2mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 200 150</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 150mm / Balloon Ø 2mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 100 200 200</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 200mm / Balloon Ø 2mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 100 250 020</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 20mm / Balloon Ø 2,5mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 250 040</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 40mm / Balloon Ø 2,5mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 250 060</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 60mm / Balloon Ø 2,5mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 250 080</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 80mm / Balloon Ø 2,5mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 250 120</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 120mm / Balloon Ø 2,5mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 250 150</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 150mm / Balloon Ø 2,5mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 100 250 200</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 200mm / Balloon Ø 2,5mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 100 300 020</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 20mm / Balloon Ø 3mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 300 040</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 40mm / Balloon Ø 3mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 300 060</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 60mm / Balloon Ø 3mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 300 080</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 80mm / Balloon Ø 3mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 300 120</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 120mm / Balloon Ø 3mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 300 150</b>	<b>Balón Ø 3,0mm x L 150mm / Balloon Ø 3mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 100 300 200</b>	<b>Balón Ø 3,0mm x L 200mm / Balloon Ø 3mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 100 350 020</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 20mm / Balloon Ø 3,5mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 350 040</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 40mm / Balloon Ø 3,5mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 350 060</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 60mm / Balloon Ø 3,5mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 350 080</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 80mm / Balloon Ø 3,5mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 350 120</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 120mm / Balloon Ø 3,5mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 350 150</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 150mm / Balloon Ø 3,5mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 100 350 200</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 200mm / Balloon Ø 3,5mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 100 400 020</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 20mm / Balloon Ø 4mm x L 20mm</b>

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**  
*PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER*

**iVascular luminor 18**

**DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos**

*CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products*

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

<b>BP DPC18 100 400 040</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 40mm / Balloon Ø 4mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 400 060</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 60mm / Balloon Ø 4mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 400 080</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 80mm / Balloon Ø 4mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 400 120</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 120mm / Balloon Ø 4mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 400 150</b>	<b>Balón Ø 4,0mm x L 150mm / Balloon Ø 4mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 100 400 200</b>	<b>Balón Ø 4,0mm x L 200mm / Balloon Ø 4mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 100 500 020</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 20mm / Balloon Ø 5mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 500 040</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 40mm / Balloon Ø 5mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 500 060</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 60mm / Balloon Ø 5mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 500 080</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 80mm / Balloon Ø 5mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 500 120</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 120mm / Balloon Ø 5mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 500 150</b>	<b>Balón Ø 5,0mm x L 150mm / Balloon Ø 5mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 100 500 200</b>	<b>Balón Ø 5,0mm x L 200mm / Balloon Ø 5mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 100 600 020</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 20mm / Balloon Ø 6mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 600 040</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 40mm / Balloon Ø 6mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 600 060</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 60mm / Balloon Ø 6mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 600 080</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 80mm / Balloon Ø 6mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 600 120</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 120mm / Balloon Ø 6mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 600 150</b>	<b>Balón Ø 6,0mm x L 150mm / Balloon Ø 6mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 100 600 200</b>	<b>Balón Ø 6,0mm x L 200mm / Balloon Ø 6mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 100 700 020</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 20mm / Balloon Ø 7mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 700 040</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 40mm / Balloon Ø 7mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 700 060</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 60mm / Balloon Ø 7mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 700 080</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 80mm / Balloon Ø 7mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 100 700 120</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 120mm / Balloon Ø 7mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 100 800 020</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 20mm / Balloon Ø 8mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 100 800 040</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 40mm / Balloon Ø 8mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 100 800 060</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 60mm / Balloon Ø 8mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 100 800 080</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 80mm / Balloon Ø 8mm x L 80mm</b>

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**  
*PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER*

**iVascular luminor 18**

**DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos**

*CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products*

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

**2. Longitud catéter 140cm, guía de alambre 0.018" /Catheter length: 140cm, 0.018" guidewire.**

<b>BP DPC18 140 500 020</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 20mm / Balloon Ø 5mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 140 500 040</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 40mm / Balloon Ø 5mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 140 500 060</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 60mm / Balloon Ø 5mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 140 500 080</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 80mm / Balloon Ø 5mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 140 500 120</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 120mm / Balloon Ø 5mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 140 500 150</b>	<b>Balón Ø 5mm x L 150mm / Balloon Ø 5mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 140 500 200</b>	<b>Balón Ø 5,0mm x L 200mm / Balloon Ø 5mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 140 600 020</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 20mm / Balloon Ø 6mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 140 600 040</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 40mm / Balloon Ø 6mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 140 600 060</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 60mm / Balloon Ø 6mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 140 600 080</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 80mm / Balloon Ø 6mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 140 600 120</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 120mm / Balloon Ø 6mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 140 600 150</b>	<b>Balón Ø 6mm x L 150mm / Balloon Ø 6mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 140 600 200</b>	<b>Balón Ø 6,0mm x L 200mm / Balloon Ø 6mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 140 700 020</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 20mm / Balloon Ø 7mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 140 700 040</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 40mm / Balloon Ø 7mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 140 700 060</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 60mm / Balloon Ø 7mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 140 700 080</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 80mm / Balloon Ø 7mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 140 700 120</b>	<b>Balón Ø 7mm x L 120mm / Balloon Ø 7mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 140 800 020</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 20mm / Balloon Ø 8mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 140 800 040</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 40mm / Balloon Ø 8mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 140 800 060</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 60mm / Balloon Ø 8mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 140 800 080</b>	<b>Balón Ø 8mm x L 80mm / Balloon Ø 8mm x L 80mm</b>

**3. Longitud catéter 150cm, guía de alambre 0.018" /Catheter length: 150cm, 0.018" guidewire.**

<b>BP DPC18 150 200 020</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 20mm / Balloon Ø 2mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 150 200 040</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 40mm / Balloon Ø 2mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 150 200 060</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 60mm / Balloon Ø 2mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 150 200 080</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 80mm / Balloon Ø 2mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 150 200 120</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 120mm / Balloon Ø 2mm x L 120mm</b>

**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**  
*PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER*

**iVascular luminor 18**

**DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos**

*CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products*

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

<b>BP DPC18 150 200 150</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 150mm / Balloon Ø 2mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 150 200 200</b>	<b>Balón Ø 2mm x L 200mm / Balloon Ø 2mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 150 250 020</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 20mm / Balloon Ø 2,5mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 150 250 040</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 40mm / Balloon Ø 2,5mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 150 250 060</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 60mm / Balloon Ø 2,5mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 150 250 080</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 80mm / Balloon Ø 2,5mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 150 250 120</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 120mm / Balloon Ø 2,5mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 150 250 150</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 150mm / Balloon Ø 2,5mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 150 250 200</b>	<b>Balón Ø 2,5mm x L 200mm / Balloon Ø 2,5mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 150 300 020</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 20mm / Balloon Ø 3mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 150 300 040</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 40mm / Balloon Ø 3mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 150 300 060</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 60mm / Balloon Ø 3mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 150 300 080</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 80mm / Balloon Ø 3mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 150 300 120</b>	<b>Balón Ø 3mm x L 120mm / Balloon Ø 3mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 150 300 150</b>	<b>Balón Ø 3,0mm x L 150mm / Balloon Ø 3mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 150 300 200</b>	<b>Balón Ø 3,0mm x L 200mm / Balloon Ø 3mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 150 350 020</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 20mm / Balloon Ø 3,5mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 150 350 040</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 40mm / Balloon Ø 3,5mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 150 350 060</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 60mm / Balloon Ø 3,5mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 150 350 080</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 80mm / Balloon Ø 3,5mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 150 350 120</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 120mm / Balloon Ø 3,5mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 150 350 150</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 150mm / Balloon Ø 3,5mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 150 350 200</b>	<b>Balón Ø 3,5mm x L 200mm / Balloon Ø 3,5mm x L 200mm</b>
<b>BP DPC18 150 400 020</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 20mm / Balloon Ø 4mm x L 20mm</b>
<b>BP DPC18 150 400 040</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 40mm / Balloon Ø 4mm x L 40mm</b>
<b>BP DPC18 150 400 060</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 60mm / Balloon Ø 4mm x L 60mm</b>
<b>BP DPC18 150 400 080</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 80mm / Balloon Ø 4mm x L 80mm</b>
<b>BP DPC18 150 400 120</b>	<b>Balón Ø 4mm x L 120mm / Balloon Ø 4mm x L 120mm</b>
<b>BP DPC18 150 400 150</b>	<b>Balón Ø 4,0mm x L 150mm / Balloon Ø 4mm x L 150mm</b>
<b>BP DPC18 150 400 200</b>	<b>Balón Ø 4,0mm x L 200mm / Balloon Ø 4mm x L 200mm</b>