

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

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