

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:

DECLARES that the products included under the name

MICROCATÉTER CORONARIO

CORONARY MICROCATHETER

Marca/Mark:

iVascular navitian

que se detallan a continuación, 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 Anexo IV.

listed below 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.

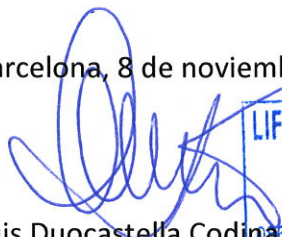
MCC C14 135 001 Microcatéter longitud útil 135cm / Microcatheter useful length 135cm

MCC C14 150 001 Microcatéter longitud útil 150cm / Microcatheter useful length 150cm

Este documento se emite en base a 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 Anexo IV y Certificado de Examen de Diseño nº 2018 11 0877 ED**

*This document has been 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 Annex IV and EC Design-Examination Certificate No. 2018 11 0877 ED***

Barcelona, 8 de noviembre de 2018 (8th November 2018)



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

Luis Duocastella Codina

Director General (CEO)

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.