

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
2018 11 0877 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- 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/ Generic group: 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: 8-11-2018

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total nº: 2012 07 0788 / *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no: 2012 07 0788*
 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: 7 Z C X J L 2 B 7 8



CORREO ELECTRÓNICO
 on0318@aemps.es

Página 1 de 2

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
2018 11 0877 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- ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Microcatéter/ Microcatheter Código NANDO: MD 106 y MDS 7006

Clasificación/Classification: III

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:

Microcatéter coronario, “iVascular navitian”/ “iVascular navitian” Coronary microcatheter

-Compatible con guía de alambre 0.014” y longitud útil 135cm/
0.014” guidewire compatible, useful length 135cm

-Compatible con guía de alambre 0.014” y longitud útil 150cm/
0.014” guidewire compatible, useful length 150 cm

Indicaciones/Indications:

- Facilitar, guiar y sostener una guía de alambre durante el acceso al sistema coronario/ Facilitate, guide and support a guide wire while accessing to the coronary system
- Intercambiar guía/ Exchange the guide wire
- Administrar soluciones salinas o de contraste/ Injection of radiopaque contrast media or saline solutions

Este certificado ampara todas las marcas del producto incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/This certificate covers all trademarks of this product 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: 7 Z C X J L 2 B 7 8



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

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