

CERTIFIKÁT

číslo: 2116857DE02

EC PRESKÚŠANIE TYPU ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Vydaný pre:

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29

1110 Morges

Švajčiarsko

Pre produkt(y) / produktovú kategóriu:

BioMatrix Flex

Liekom poťahovaný systém stentu pre koronárne použitie

Štruktúra koruny so 6 špicmi:

Priemer je medzi 2,25 až 3,00 mm. Dĺžka je medzi 8 až 28 mm.

Priemer je medzi 2,50 až 3,00 mm. Dĺžka je medzi 33 až 36 mm.

Štruktúra koruny s 9 špicmi:

Priemer 3,50 a 4,00 mm. Dĺžka je medzi 8 až 28 mm.

Priemer 3,50 mm. Dĺžka je medzi 33 až 36 mm.

Dokumenty, ktoré tvoria základ tohto certifikátu:

Oznámenie o certifikácii 2116857CN, dátum prvého vydania 15. júla 2008

Označovanie zhody značkou CE 2116857CE01

DEKRA týmto certifikuje, že uvedený výrobca spĺňa požadované ustanovenia „Belsuit Medische Hulpmiddelen“, čo je holandská podoba smernice 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zahŕňajúca všetky neskoršie dodatky, a že dizajn produktov patriacich do vyššie uvedenej produktovej kategórie spĺňa ustanovenia smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993, v súlade s prílohou II, bod 4 tejto smernice. Potrebné informácie a referencie k relevantnej dokumentácii pre príslušné produkty a vykonané skúšanie a hodnotenie sú uvedené v Oznámení o certifikácii, ktoré tvorí neoddeliteľnú časť tohto certifikátu.

Tento certifikát je platný do: 15. júla 2014

Vydaný po prvý raz: 18. januára 2011

Opätovne vydaný: 15. júla 2011

DEKRA Certification B.V.

podpis

drs. G.J. Zoetbrood

Generálny riaditeľ

podpis

ing. A.A.M. Laan

Vedúci certifikácie

© Celistvá publikácia tohto certifikátu a jeho príloh je povolená

Akémkoľvek testovanie, inšpekcia, audítorská činnosť a certifikácie predošlej KEMA Quality sú neoddeliteľnou súčasťou skupiny DEKRA Certification.

DODATOK

Náležiaci k certifikátu: 2116857CE04

OZNAČOVANIE ZHODY ZNAČKOU CE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Liekom poťahovaný koronárny bifurkačný systém stentu a zavádzací systém stentu na zlepšenie luminálneho priemeru u pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou v dôsledku de novo bifurkačných lézií s 2,75-3,75 mm

Vydaný pre:

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Švajčiarsko

Tento certifikát pokrýva nasledujúce produkty:

Axxess Liekom poťahovaný koronárny bifurkačný systém stentu a zavádzací systém stentu

Dátum prvého vydania: 9. Apríla 2011

Dátum revízie: 5. septembra 2011

DEKRA Certification B.V.

podpis
drs. G.J. Zoetbrood
Generálny riaditeľ

podpis
ing. A.A.M. Laan
Vedúci certifikácie

© Celistvá publikácia tohto certifikátu a jeho príloh je povolená

Akékolvek testovanie, inšpekcia, audítorská činnosť a certifikácie predošlej KEMA Quality sú neoddeliteľnou súčasťou skupiny DEKRA Certification.