

VYHLÁSENIE O ZHODE

My,

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Švajčiarsko

na našu vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že

zdravotnícke pomôcky

Koronárny stentový systém na vylúhovanie liekov BioMatrix

(Katalogizačné číslo: pozri prílohu 2)

Koronárny stentový systém na vylúhovanie liekov BioMatrix Flex

(Katalogizačné číslo: pozri prílohu 1)

spĺňajú všetky príslušné požiadavky zdravotníckej Smernice 93/42/EHS, príloha II, odsek 4 a príloha II, odsek 3, ako aj zdravotníckej Smernice 2007/47.

Klasifikácia:

Trieda III podľa prílohy IX, nariadení 8 a 13 zdravotníckej Smernice 93/42/EHS

Aplikované normy:

EN ISO 14971:2009

Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

EN ISO 11137-1:2006
/AC:2009

Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky

EN ISO 11137-2:2009

Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Stanovenie sterilizačnej dávky žiarenia

EN ISO 14299: 2004

Neaktívne chirurgické implantáty – Osobitné požiadavky na srdcové a cievne implantáty – Špecifické požiadavky na arteriálne endoprotézy

EN 980: 2008

Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok

EN 1041:2008

Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky

EN ISO 10993-1:2009*

Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok

a všetky príslušné časti

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29
CH-1110 MORGES
ŠVAJČIARSKO

Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

v04 z dňa 15.09.10
(nahrádza v03 z dňa 12.07.10)

BIOSENSORS INTERNATIONAL

Meno a adresa notifikovaného orgánu:

KEMA Quality B.V.
Utrechtsweg 310

Identif. číslo notifikovaného orgánu EK

0344

Postup hodnotenia súladu

SZP, príloha II.3, značka súladu CE certifikát
2116857CE01 vydaný 15. júla 2008
a revidovaný v decembri 2008, s Dodatkom
revidovaným 14. septembra 2010

SZP, príloha II.4, certifikáty Európskej komisie
o dizajnovej skúške:
2116857DE01 vydaný 15. júla 2008 a
revidovaný 18. januára 2010 **2116857DE02**
vydaný 18. januára 2010 a revidovaný 14.
septembra 2010

BioMatrix
Číslo prvej skupiny pod týmto DOC

W10080188

BioMatrix
Dátum vydania prvej skupiny

15. september 2010

BioMatrix Flex
Číslo prvej skupiny pod týmto DOC

K10090001

BioMatrix Flex
Dátum vydania prvej skupiny

15. september 2010

Miesto: Biosensors Europe SA

Dátum: 15. septembra 2010

Meno: Daniel Shoukier

Podpis:

Funkcia: Riaditeľ pre reguláciu

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29

CH - 1110 MORGES

ŠVAJČIARSKO

Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

v04 z dňa 15.09.10
(nahrádza v03 z dňa 12.07.10)

Príloha 1: Produktové kódy pre BioMatrix Flex (Ciastkové čísla)

BioMatrix Flex Produktový kód	Vnútorný priemer nominálneho stentu (mm)	Dĺžka stentu (mm) (neroztiahnutý)
BMX-2208	2.25	8
BMX-2211	2.25	11
BMX-2214	2.25	14
BMX-2218	2.25	18
BMX-2224	2.25	24
BMX-2228	2.25	28
BMX-2508	2.5	8
BMX-2511	2.5	11
BMX-2514	2.5	14
BMX-2518	2.5	18
BMX-2524	2.5	24
BMX-2528	2.5	28
BMX-2533	2.5	33
BMX-2536	2.5	36
BMX-2708	2.75	8
BMX-2711	2.75	11
BMX-2714	2.75	14
BMX-2718	2.75	18
BMX-2724	2.75	24
BMX-2728	2.75	28
BMX-2733	2.75	33
BMX-2736	2.75	36
BMX-3008	3.0	8
BMX-3011	3.0	11
BMX-3014	3.0	14
BMX-3018	3.0	18
BMX-3024	3.0	24
BMX-3028	3.0	28
BMX-3033	3.0	33
BMX-3036	3.0	36
BMX-3508	3.5	8
BMX-3511	3.5	11
BMX-3514	3.5	14
BMX-3518	3.5	18
BMX-3524	3.5	24
BMX-3528	3.5	28
BMX-3533	3.5	33
BMX-3536	3.5	36
BMX-4008	4.0	8
BMX-4011	4.0	11
BMX-4014	4.0	14
BMX-4018	4.0	18
BMX-4024	4.0	24
BMX-4028	4.0	28

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29

CH - 1110 MORGES

ŠVAJČIARSKO

Tel: +41 (0) 21 804 80 00 Fax: +41 (0) 21 804 80 02

www.biosensors.com

v04 z dňa 15.09.10
(nahrádza v03 z dňa 12.07.10)

Strana 3 zo 4

L

Príloha 2: Produktové kódy pre BioMatrix (Čiastkové čísla)

BioMatrix Produktový kód	Vnútný priemer nominálneho stentu (mm)	Dĺžka stentu (mm) (neroztiahnutý)
BMXT-2208	2.25	8
BMXT-2211	2.25	11
BMXT-2214	2.25	14
BMXT-2218	2.25	18
BMXT-2224	2.25	24
BMXT-2228	2.25	28
BMXT-2508	2.5	8
BMXT-2511	2.5	11
BMXT-2514	2.5	14
BMXT-2518	2.5	18
BMXT-2524	2.5	24
BMXT-2528	2.5	28
BMXT-2708	2.75	8
BMXT-2711	2.75	11
BMXT-2714	2.75	14
BMXT-2718	2.75	18
BMXT-2724	2.75	24
BMXT-2728	2.75	28
BMXT-3008	3.0	8
BMXT-3011	3.0	11
BMXT-3014	3.0	14
BMXT-3018	3.0	18
BMXT-3024	3.0	24
BMXT-3028	3.0	28
BMXT-3208	3.25	8
BMXT-3211	3.25	11
BMXT-3214	3.25	14
BMXT-3218	3.25	18
BMXT-3224	3.25	24
BMXT-3228	3.25	28
BMXT-3508	3.5	8
BMXT-3511	3.5	11
BMXT-3514	3.5	14
BMXT-3518	3.5	18
BMXT-3523	3.5	23
BMXT-3528	3.5	28
BMXT-4008	4.0	8
BMXT-4011	4.0	11
BMXT-4014	4.0	14
BMXT-4018	4.0	18
BMXT-4023	4.0	23
BMXT-4028	4.0	28