

VYHLÁSENIE O ZHODE

My

Biosensors Europe SA Rue
de Lausanne 29
1110 Morges
Švajčiarsko

na našu vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka:

AXXESS

Stent na vylúhovanie liekov pri bifurkácii koronárnych artérií

spĺňa všetky príslušné požiadavky zdravotníckej Smernice 93/42/EEC, prílohy II, oddiel 4 a príloha II, oddiel 3, vrátane dodatkov zdravotníckej Smernice 2007/47/EC.

Klasifikácia

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

GMDN kód

46535

Aplikované normy

EN ISO 14971:2009

Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

EN ISO 11137-1:2006

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

EN ISO 11137-2:2007/AC:2009

Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Stanovenie sterilizačnej dávky žiarenia

EN ISO 25539-1: 2009

Srdcovo-cievne implantáty – Vnútrocievne pomôcky – Časť 1: Vnútrocievne protézy

EN ISO 25539-2: 2009

Srdcovo-cievne implantáty – Vnútrocievne pomôcky - Časť 2: Cievne stenty

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

EN ISO 11607-1:2009

Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Časť 1:
Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy

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 (a všetky príslušné časti)

Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok

Notifikovaný orgán

DEKRA Certification B.V.
Utrechtseweg 310
6812 AR Arnhem
Holandsko

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu EK

0344

Postup hodnotenia súladu

SZP¹, Príloha II, oddiel 3, značka súladu CE
certifikát 2116857CE04 vydaný 9.apríla 2011, obnovený 5. septembra 2011

SZP, Príloha II, oddiel 4, certifikát o dizajnovej skúške 2116857DE03 vydaný
9.apríla 2011, obnovený 5.septembra 2011

Miesto	Biosensors Europe SA
Dátum	15. septembra 2011
Meno	Daniel Shoukier
Funkcia	Riaditeľ pre reguláciu
Podpis	

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

¹ SZP = Smernica o zdravotníckych pomôckach (angl. MDD – Medical Device Directive)

Príloha 1

Axxess – údaje o modely (kat. čísla)

AXXESS	Priemer stentu (+/- 0,25 mm)	Dĺžka stentu (mm)
<i>Údaj o modeli</i>		
AXBF-3011	3.0	11
AXBF-3014	3.0	14
AXBF-3511	3.5	11
AXBF-3514	3.5	14

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