



Primero/*First*
Complementario/*Complementary*

ANEXO N° /ANNEX N° II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/ <i>NB no</i>
2012 07 0788 CT	Desde/ <i>From</i> :5.12.2017 Hasta/ <i>To</i> : 20-07-2022	0318

A favor de /*In favour of*:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: LIFE VASCULAR DEVICES (LVD) BIOTECH S.L

Dirección/Address: Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles

08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 1; **Variantes/Variants:** 80

Tipo de producto / Devices type: Los relacionados a continuación/*The list below*

Clasificación/Classification: IIa

Código NANDO: MD 106

1.4. Catéter balón de dilatación para ATP, para guía de alambre de 0.014", con marcas radiopacas metálicas/poliméricas "iVascular oceanus 14 pro"/ "iVascular oceanus 14 pro" PTA balloon dilatation catheter for 0.014" guidewire, with metallic/polymeric radiopaque markers

1.4.a. Longitud de catéter 100cm/ *Catheter length 100cm*

1.4.a.1 Balón 1.25x10mm/ *Balloon 1.25x10mm*

1.4.a.2 Balón 1.25x15mm/ *Balloon 1.25x15mm*

1.4.a.3 Balón 1.25x20mm/ *Balloon 1.25x20mm*

1.4.a.4 Balón 1.5x10mm/ *Balloon 1.5x10mm*

1.4.a.5 Balón 1.5x15mm/ *Balloon 1.5x15mm*

1.4.a.6 Balón 1.5x20mm/ *Balloon 1.5x20mm*

1.4.a.7 Balón 1.5x40mm/ *Balloon 1.5x40mm*

1.4.a.8 Balón 1.5x60mm/ *Balloon 1.5x60mm*

1.4.a.9 Balón 1.5x80mm/ *Balloon 1.5x80mm*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YLK24WEEA4

Fecha de la firma: 04/12/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N° /ANNEX N° II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.4.a.10 Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm
- 1.4.a.11 Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm
- 1.4.a.12 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm
- 1.4.a.13 Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm
- 1.4.a.14 Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm
- 1.4.a.15 Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm
- 1.4.a.16 Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm
- 1.4.a.17 Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm
- 1.4.a.18 Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm
- 1.4.a.19 Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm
- 1.4.a.20 Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm
- 1.4.a.21 Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm
- 1.4.a.22 Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm
- 1.4.a.23 Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm
- 1.4.a.24 Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm
- 1.4.a.25 Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm
- 1.4.a.26 Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm
- 1.4.a.27 Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.4.a.28 Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.4.a.29 Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.4.a.30 Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.4.a.31 Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.4.a.32 Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.4.a.33 Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.4.a.34 Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.4.a.35 Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.4.a.36 Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.4.a.37 Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.4.a.38 Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2017

Localizador: YLK24WEEA4

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N° /ANNEX N° II

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

1.4.a.39 Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm

1.4.a.40 Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm

1.4.b. Longitud de catéter 150cm/ Catheter length 150cm

1.4.b.1 Balón 1.25x10mm/ Balloon 1.25x10mm

1.4.b.2 Balón 1.25x15mm/ Balloon 1.25x15mm

1.4.b.3 Balón 1.25x20mm/ Balloon 1.25x20mm

1.4.b.4 Balón 1.5x10mm/ Balloon 1.5x10mm

1.4.b.5 Balón 1.5x15mm/ Balloon 1.5x15mm

1.4.b.6 Balón 1.5x20mm/ Balloon 1.5x20mm

1.4.b.7 Balón 1.5x40mm/ Balloon 1.5x40mm

1.4.b.8 Balón 1.5x60mm/ Balloon 1.5x60mm

1.4.b.9 Balón 1.5x80mm/ Balloon 1.5x80mm

1.4.b.10 Balón 2.0x10mm/ Balloon 2.0x10mm

1.4.b.11 Balón 2.0x15mm/ Balloon 2.0x15mm

1.4.b.12 Balón 2.0x20mm/ Balloon 2.0x20mm

1.4.b.13 Balón 2.0x40mm/ Balloon 2.0x40mm

1.4.b.14 Balón 2.0x60mm/ Balloon 2.0x60mm

1.4.b.15 Balón 2.0x80mm/ Balloon 2.0x80mm

1.4.b.16 Balón 2.0x120mm/ Balloon 2.0x120mm

1.4.b.17 Balón 2.0x150mm/ Balloon 2.0x150mm

1.4.b.18 Balón 2.0x200mm/ Balloon 2.0x200mm

1.4.b.19 Balón 2.5x40mm/ Balloon 2.5x40mm

1.4.b.20 Balón 2.5x60mm/ Balloon 2.5x60mm

1.4.b.21 Balón 2.5x80mm/ Balloon 2.5x80mm

1.4.b.22 Balón 2.5x120mm/ Balloon 2.5x120mm

1.4.b.23 Balón 2.5x150mm/ Balloon 2.5x150mm

1.4.b.24 Balón 2.5x200mm/ Balloon 2.5x200mm

1.4.b.25 Balón 3.0x40mm/ Balloon 3.0x40mm

1.4.b.26 Balón 3.0x60mm/ Balloon 3.0x60mm

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YLK24WEEA4

Fecha de la firma: 04/12/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N° /ANNEX N° II

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE**

***EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2012 07 0788 CT	Desde/From: 5.12.2017 Hasta/To: 20-07-2022	0318

- 1.4.b.27 Balón 3.0x80mm/ Balloon 3.0x80mm
- 1.4.b.28 Balón 3.0x120mm/ Balloon 3.0x120mm
- 1.4.b.29 Balón 3.0x150mm/ Balloon 3.0x150mm
- 1.4.b.30 Balón 3.0x200mm/ Balloon 3.0x200mm
- 1.4.b.31 Balón 3.5x40mm/ Balloon 3.5x40mm
- 1.4.b.32 Balón 3.5x60mm/ Balloon 3.5x60mm
- 1.4.b.33 Balón 3.5x80mm/ Balloon 3.5x80mm
- 1.4.b.34 Balón 3.5x120mm/ Balloon 3.5x120mm
- 1.4.b.35 Balón 3.5x150mm/ Balloon 3.5x150mm
- 1.4.b.36 Balón 3.5x200mm/ Balloon 3.5x200mm
- 1.4.b.37 Balón 4.0x40mm/ Balloon 4.0x40mm
- 1.4.b.38 Balón 4.0x60mm/ Balloon 4.0x60mm
- 1.4.b.39 Balón 4.0x80mm/ Balloon 4.0x80mm
- 1.4.b.40 Balón 4.0x120mm/ Balloon 4.0x120mm

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad/ This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 04 de diciembre de 2017

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YLK24WEEA4

Fecha de la firma: 04/12/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318