

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD /

CE DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles

08620 Sant Vicenç dels Horts – Barcelona, Spain

DECLARA que los productos incluidos bajo la denominación:

DECLARE that the products included under the name:

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL

PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER

Marca/Mark:

iVascular luminor 18

que se detallan en documento anexo, están clasificados como productos sanitarios de clase III y cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CE, de acuerdo con el Anexo II y el Anexo IV.

listed in the attached document are classified as class III medical devices and comply with the essential requirements requested in the European Directive 93/42/EC, according to the Annex II and Annex IV.

Este documento se emite basándose en la certificación obtenida por el Organismo Notificado nº 0318 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): **Certificado de Sistema de Garantía Total nº 2012 07 0788 CT y Certificado de Examen de Diseño nº 2016 04 0846 ED.**

*This document is issued on the basis of the certification obtained through the Notified Body No. 0318 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): **EC Full Quality Assurance System Certificate No. 2012 07 0788 CT and EC Design-Examination Certificate No. 2016 04 0846 ED.***

Barcelona, 21 de julio de 2016 (21st July 2016)



Luis Duocastella Codina

Director General (CEO)

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL
PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER

iVascular luminor 18

DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos

CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

1. Longitud catéter 100cm, guía de alambre 0.018" /Catheter length: 100cm, 0.018" guidewire.

BP DPC18 100 200 020	Balón Ø 2mm x L 20mm / Balloon Ø 2mm x L 20mm
BP DPC18 100 200 040	Balón Ø 2mm x L 40mm / Balloon Ø 2mm x L 40mm
BP DPC18 100 200 060	Balón Ø 2mm x L 60mm / Balloon Ø 2mm x L 60mm
BP DPC18 100 200 080	Balón Ø 2mm x L 80mm / Balloon Ø 2mm x L 80mm
BP DPC18 100 200 120	Balón Ø 2mm x L 120mm / Balloon Ø 2mm x L 120mm
BP DPC18 100 200 150	Balón Ø 2mm x L 150mm / Balloon Ø 2mm x L 150mm
BP DPC18 100 200 200	Balón Ø 2mm x L 200mm / Balloon Ø 2mm x L 200mm
BP DPC18 100 250 020	Balón Ø 2,5mm x L 20mm / Balloon Ø 2,5mm x L 20mm
BP DPC18 100 250 040	Balón Ø 2,5mm x L 40mm / Balloon Ø 2,5mm x L 40mm
BP DPC18 100 250 060	Balón Ø 2,5mm x L 60mm / Balloon Ø 2,5mm x L 60mm
BP DPC18 100 250 080	Balón Ø 2,5mm x L 80mm / Balloon Ø 2,5mm x L 80mm
BP DPC18 100 250 120	Balón Ø 2,5mm x L 120mm / Balloon Ø 2,5mm x L 120mm
BP DPC18 100 250 150	Balón Ø 2,5mm x L 150mm / Balloon Ø 2,5mm x L 150mm
BP DPC18 100 250 200	Balón Ø 2,5mm x L 200mm / Balloon Ø 2,5mm x L 200mm
BP DPC18 100 300 020	Balón Ø 3mm x L 20mm / Balloon Ø 3mm x L 20mm
BP DPC18 100 300 040	Balón Ø 3mm x L 40mm / Balloon Ø 3mm x L 40mm
BP DPC18 100 300 060	Balón Ø 3mm x L 60mm / Balloon Ø 3mm x L 60mm
BP DPC18 100 300 080	Balón Ø 3mm x L 80mm / Balloon Ø 3mm x L 80mm
BP DPC18 100 300 120	Balón Ø 3mm x L 120mm / Balloon Ø 3mm x L 120mm
BP DPC18 100 300 150	Balón Ø 3,0mm x L 150mm / Balloon Ø 3mm x L 150mm
BP DPC18 100 300 200	Balón Ø 3,0mm x L 200mm / Balloon Ø 3mm x L 200mm
BP DPC18 100 350 020	Balón Ø 3,5mm x L 20mm / Balloon Ø 3,5mm x L 20mm
BP DPC18 100 350 040	Balón Ø 3,5mm x L 40mm / Balloon Ø 3,5mm x L 40mm
BP DPC18 100 350 060	Balón Ø 3,5mm x L 60mm / Balloon Ø 3,5mm x L 60mm
BP DPC18 100 350 080	Balón Ø 3,5mm x L 80mm / Balloon Ø 3,5mm x L 80mm
BP DPC18 100 350 120	Balón Ø 3,5mm x L 120mm / Balloon Ø 3,5mm x L 120mm
BP DPC18 100 350 150	Balón Ø 3,5mm x L 150mm / Balloon Ø 3,5mm x L 150mm
BP DPC18 100 350 200	Balón Ø 3,5mm x L 200mm / Balloon Ø 3,5mm x L 200mm
BP DPC18 100 400 020	Balón Ø 4mm x L 20mm / Balloon Ø 4mm x L 20mm

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL
PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER

iVascular luminor 18

DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos

CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

BP DPC18 100 400 040	Balón Ø 4mm x L 40mm / Balloon Ø 4mm x L 40mm
BP DPC18 100 400 060	Balón Ø 4mm x L 60mm / Balloon Ø 4mm x L 60mm
BP DPC18 100 400 080	Balón Ø 4mm x L 80mm / Balloon Ø 4mm x L 80mm
BP DPC18 100 400 120	Balón Ø 4mm x L 120mm / Balloon Ø 4mm x L 120mm
BP DPC18 100 400 150	Balón Ø 4,0mm x L 150mm / Balloon Ø 4mm x L 150mm
BP DPC18 100 400 200	Balón Ø 4,0mm x L 200mm / Balloon Ø 4mm x L 200mm
BP DPC18 100 500 020	Balón Ø 5mm x L 20mm / Balloon Ø 5mm x L 20mm
BP DPC18 100 500 040	Balón Ø 5mm x L 40mm / Balloon Ø 5mm x L 40mm
BP DPC18 100 500 060	Balón Ø 5mm x L 60mm / Balloon Ø 5mm x L 60mm
BP DPC18 100 500 080	Balón Ø 5mm x L 80mm / Balloon Ø 5mm x L 80mm
BP DPC18 100 500 120	Balón Ø 5mm x L 120mm / Balloon Ø 5mm x L 120mm
BP DPC18 100 500 150	Balón Ø 5,0mm x L 150mm / Balloon Ø 5mm x L 150mm
BP DPC18 100 500 200	Balón Ø 5,0mm x L 200mm / Balloon Ø 5mm x L 200mm
BP DPC18 100 600 020	Balón Ø 6mm x L 20mm / Balloon Ø 6mm x L 20mm
BP DPC18 100 600 040	Balón Ø 6mm x L 40mm / Balloon Ø 6mm x L 40mm
BP DPC18 100 600 060	Balón Ø 6mm x L 60mm / Balloon Ø 6mm x L 60mm
BP DPC18 100 600 080	Balón Ø 6mm x L 80mm / Balloon Ø 6mm x L 80mm
BP DPC18 100 600 120	Balón Ø 6mm x L 120mm / Balloon Ø 6mm x L 120mm
BP DPC18 100 600 150	Balón Ø 6,0mm x L 150mm / Balloon Ø 6mm x L 150mm
BP DPC18 100 600 200	Balón Ø 6,0mm x L 200mm / Balloon Ø 6mm x L 200mm
BP DPC18 100 700 020	Balón Ø 7mm x L 20mm / Balloon Ø 7mm x L 20mm
BP DPC18 100 700 040	Balón Ø 7mm x L 40mm / Balloon Ø 7mm x L 40mm
BP DPC18 100 700 060	Balón Ø 7mm x L 60mm / Balloon Ø 7mm x L 60mm
BP DPC18 100 700 080	Balón Ø 7mm x L 80mm / Balloon Ø 7mm x L 80mm
BP DPC18 100 700 120	Balón Ø 7mm x L 120mm / Balloon Ø 7mm x L 120mm
BP DPC18 100 800 020	Balón Ø 8mm x L 20mm / Balloon Ø 8mm x L 20mm
BP DPC18 100 800 040	Balón Ø 8mm x L 40mm / Balloon Ø 8mm x L 40mm
BP DPC18 100 800 060	Balón Ø 8mm x L 60mm / Balloon Ø 8mm x L 60mm
BP DPC18 100 800 080	Balón Ø 8mm x L 80mm / Balloon Ø 8mm x L 80mm

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL
PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER

iVascular luminor 18

DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos

CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

2. Longitud catéter 140cm, guía de alambre 0.018" /Catheter length: 140cm, 0.018" guidewire.

BP DPC18 140 500 020	Balón Ø 5mm x L 20mm / Balloon Ø 5mm x L 20mm
BP DPC18 140 500 040	Balón Ø 5mm x L 40mm / Balloon Ø 5mm x L 40mm
BP DPC18 140 500 060	Balón Ø 5mm x L 60mm / Balloon Ø 5mm x L 60mm
BP DPC18 140 500 080	Balón Ø 5mm x L 80mm / Balloon Ø 5mm x L 80mm
BP DPC18 140 500 120	Balón Ø 5mm x L 120mm / Balloon Ø 5mm x L 120mm
BP DPC18 140 500 150	Balón Ø 5mm x L 150mm / Balloon Ø 5mm x L 150mm
BP DPC18 140 500 200	Balón Ø 5,0mm x L 200mm / Balloon Ø 5mm x L 200mm
BP DPC18 140 600 020	Balón Ø 6mm x L 20mm / Balloon Ø 6mm x L 20mm
BP DPC18 140 600 040	Balón Ø 6mm x L 40mm / Balloon Ø 6mm x L 40mm
BP DPC18 140 600 060	Balón Ø 6mm x L 60mm / Balloon Ø 6mm x L 60mm
BP DPC18 140 600 080	Balón Ø 6mm x L 80mm / Balloon Ø 6mm x L 80mm
BP DPC18 140 600 120	Balón Ø 6mm x L 120mm / Balloon Ø 6mm x L 120mm
BP DPC18 140 600 150	Balón Ø 6mm x L 150mm / Balloon Ø 6mm x L 150mm
BP DPC18 140 600 200	Balón Ø 6,0mm x L 200mm / Balloon Ø 6mm x L 200mm
BP DPC18 140 700 020	Balón Ø 7mm x L 20mm / Balloon Ø 7mm x L 20mm
BP DPC18 140 700 040	Balón Ø 7mm x L 40mm / Balloon Ø 7mm x L 40mm
BP DPC18 140 700 060	Balón Ø 7mm x L 60mm / Balloon Ø 7mm x L 60mm
BP DPC18 140 700 080	Balón Ø 7mm x L 80mm / Balloon Ø 7mm x L 80mm
BP DPC18 140 700 120	Balón Ø 7mm x L 120mm / Balloon Ø 7mm x L 120mm
BP DPC18 140 800 020	Balón Ø 8mm x L 20mm / Balloon Ø 8mm x L 20mm
BP DPC18 140 800 040	Balón Ø 8mm x L 40mm / Balloon Ø 8mm x L 40mm
BP DPC18 140 800 060	Balón Ø 8mm x L 60mm / Balloon Ø 8mm x L 60mm
BP DPC18 140 800 080	Balón Ø 8mm x L 80mm / Balloon Ø 8mm x L 80mm

3. Longitud catéter 150cm, guía de alambre 0.018" /Catheter length: 150cm, 0.018" guidewire.

BP DPC18 150 200 020	Balón Ø 2mm x L 20mm / Balloon Ø 2mm x L 20mm
BP DPC18 150 200 040	Balón Ø 2mm x L 40mm / Balloon Ø 2mm x L 40mm
BP DPC18 150 200 060	Balón Ø 2mm x L 60mm / Balloon Ø 2mm x L 60mm
BP DPC18 150 200 080	Balón Ø 2mm x L 80mm / Balloon Ø 2mm x L 80mm
BP DPC18 150 200 120	Balón Ø 2mm x L 120mm / Balloon Ø 2mm x L 120mm

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP, CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL
PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER

iVascular luminor 18

DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD – ANEXO I: Relación de productos

CE DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX I: List of products

Certificado CE/CE certificate: 2012 07 0788CT y/and 2016 04 0846 ED

(Organismo Notificado/Notified body: 0318)

BP DPC18 150 200 150	Balón Ø 2mm x L 150mm / Balloon Ø 2mm x L 150mm
BP DPC18 150 200 200	Balón Ø 2mm x L 200mm / Balloon Ø 2mm x L 200mm
BP DPC18 150 250 020	Balón Ø 2,5mm x L 20mm / Balloon Ø 2,5mm x L 20mm
BP DPC18 150 250 040	Balón Ø 2,5mm x L 40mm / Balloon Ø 2,5mm x L 40mm
BP DPC18 150 250 060	Balón Ø 2,5mm x L 60mm / Balloon Ø 2,5mm x L 60mm
BP DPC18 150 250 080	Balón Ø 2,5mm x L 80mm / Balloon Ø 2,5mm x L 80mm
BP DPC18 150 250 120	Balón Ø 2,5mm x L 120mm / Balloon Ø 2,5mm x L 120mm
BP DPC18 150 250 150	Balón Ø 2,5mm x L 150mm / Balloon Ø 2,5mm x L 150mm
BP DPC18 150 250 200	Balón Ø 2,5mm x L 200mm / Balloon Ø 2,5mm x L 200mm
BP DPC18 150 300 020	Balón Ø 3mm x L 20mm / Balloon Ø 3mm x L 20mm
BP DPC18 150 300 040	Balón Ø 3mm x L 40mm / Balloon Ø 3mm x L 40mm
BP DPC18 150 300 060	Balón Ø 3mm x L 60mm / Balloon Ø 3mm x L 60mm
BP DPC18 150 300 080	Balón Ø 3mm x L 80mm / Balloon Ø 3mm x L 80mm
BP DPC18 150 300 120	Balón Ø 3mm x L 120mm / Balloon Ø 3mm x L 120mm
BP DPC18 150 300 150	Balón Ø 3,0mm x L 150mm / Balloon Ø 3mm x L 150mm
BP DPC18 150 300 200	Balón Ø 3,0mm x L 200mm / Balloon Ø 3mm x L 200mm
BP DPC18 150 350 020	Balón Ø 3,5mm x L 20mm / Balloon Ø 3,5mm x L 20mm
BP DPC18 150 350 040	Balón Ø 3,5mm x L 40mm / Balloon Ø 3,5mm x L 40mm
BP DPC18 150 350 060	Balón Ø 3,5mm x L 60mm / Balloon Ø 3,5mm x L 60mm
BP DPC18 150 350 080	Balón Ø 3,5mm x L 80mm / Balloon Ø 3,5mm x L 80mm
BP DPC18 150 350 120	Balón Ø 3,5mm x L 120mm / Balloon Ø 3,5mm x L 120mm
BP DPC18 150 350 150	Balón Ø 3,5mm x L 150mm / Balloon Ø 3,5mm x L 150mm
BP DPC18 150 350 200	Balón Ø 3,5mm x L 200mm / Balloon Ø 3,5mm x L 200mm
BP DPC18 150 400 020	Balón Ø 4mm x L 20mm / Balloon Ø 4mm x L 20mm
BP DPC18 150 400 040	Balón Ø 4mm x L 40mm / Balloon Ø 4mm x L 40mm
BP DPC18 150 400 060	Balón Ø 4mm x L 60mm / Balloon Ø 4mm x L 60mm
BP DPC18 150 400 080	Balón Ø 4mm x L 80mm / Balloon Ø 4mm x L 80mm
BP DPC18 150 400 120	Balón Ø 4mm x L 120mm / Balloon Ø 4mm x L 120mm
BP DPC18 150 400 150	Balón Ø 4,0mm x L 150mm / Balloon Ø 4mm x L 150mm
BP DPC18 150 400 200	Balón Ø 4,0mm x L 200mm / Balloon Ø 4mm x L 200mm