



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>2016 04 0846 ED</b>	<b>Desde/From 31-07-2020 Hasta/To 26-05-2024</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

**Dirección/Address:** Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles  
08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona-ESPAÑA

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/ Single use products

**Grupo genérico/** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate/ Haga

**Generic group:** clic o pulse aquí para escribir texto.

**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

**Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç dels Horts- Barcelona -ESPAÑA**

**Fecha inicial/ Initial date:** 4-04-2016

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 21-07-2017

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total n°:2012 07 0788 CT / This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate no:2012 07 0788 CT

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente n° 2012 01 0327, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva / This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier no °2012 01 0327 and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2016 04 0846 ED	Desde/From	Hasta/To	0318
	31-07-2020	26-05-2024	

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

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

**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:** Idem

**Tipo de producto / Devices type:** Catéter balón de dilatación para ATP con liberación de paclitaxel/  
*paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter*

**Clasificación/Classification:** III      **Código NANDO:** MD 106, MDS 7001 y MDS 7006

**Los productos están incluidos en el certificado n° 2012 07 0788 CT, y quedan descritos como/ The products are included in the certificate n° 2012 07 0788 CT and remain described as:**

**Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de paclitaxel para guía de alambre de 0.018"**  
**"iVascular luminor 18"/ "iVascular luminor 18" Paclitaxel eluting PTA balloon dilatation catheter for 0.018"**  
*guidewire*

**Longitud catéter 100cm/ Catheter length 100cm**

**Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm**

**Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm**

**Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm**

**Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm**

**Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm**

**Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm**

**Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm**

**Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm**

**Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm**

**Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>2016 04 0846 ED</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>31-07-2020</b>	<b>26-05-2024</b>	

Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm  
Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm  
Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm  
Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm  
Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm  
Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm  
Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm  
Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm  
Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm  
Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm  
Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm  
Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm  
Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm  
Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm  
Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm  
Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm  
Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm  
Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm  
Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm  
Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm  
Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm  
Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm  
Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm  
Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm  
Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm  
Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm  
Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm  
Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm  
Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>2016 04 0846 ED</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>

**Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm**

**Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm**

**Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm**

**Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm**

**Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm**

**Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm**

**Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm**

**Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm**

**Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm**

**Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm**

**Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm**

**Balón 7.0 x 40mm/ Balloon 7.0 x 40mm**

**Balón 7.0 x 60mm/ Balloon 7.0 x 60mm**

**Balón 7.0 x 80mm/ Balloon 7.0 x 80mm**

**Balón 7.0 x 120mm/ Balloon 7.0 x 120mm**

**Balón 8.0 x 20mm / Balloon 8.0 x 20mm**

**Balón 8.0 x 40mm / Balloon 8.0 x 40mm**

**Balón 8.0 x 60mm / Balloon 8.0 x 60mm**

**Balón 8.0 x 80mm / Balloon 8.0 x 80mm**

**2.3.b. Longitud catéter 140cm/ Catheter length 140cm**

**Balón 5.0 x 20mm/ Balloon 5.0 x 20mm**

**Balón 5.0 x 40mm/ Balloon 5.0 x 40mm**

**Balón 5.0 x 60mm/ Balloon 5.0 x 60mm**

**Balón 5.0 x 80mm/ Balloon 5.0 x 80mm**

**Balón 5.0 x 120mm/ Balloon 5.0 x 120mm**

**Balón 5.0 x 150mm/ Balloon 5.0 x 150mm**

**Balón 5.0 x 200mm/ Balloon 5.0 x 200mm**

**Balón 6.0 x 20mm/ Balloon 6.0 x 20mm**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>2016 04 0846 ED</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>

Balón 6.0 x 40mm/ Balloon 6.0 x 40mm  
Balón 6.0 x 60mm/ Balloon 6.0 x 60mm  
Balón 6.0 x 80mm/ Balloon 6.0 x 80mm  
Balón 6.0 x 120mm/ Balloon 6.0 x 120mm  
Balón 6.0 x 150mm/ Balloon 6.0 x 150mm  
Balón 6.0 x 200mm/ Balloon 6.0 x 200mm  
Balón 7.0 x 20mm/ Balloon 7.0 x 20mm  
Balón 7.0x40mm/ Balloon 7.0x40mm  
Balón 7.0x60mm/ Balloon 7.0x60mm  
Balón 7.0x80mm/ Balloon 7.0x80mm  
Balón 7.0x120mm/ Balloon 7.0x120mm  
Balón 8.0x20mm / Balloon 8.0x20mm  
Balón 8.0x40mm / Balloon 8.0x40mm  
Balón 8.0x60mm / Balloon 8.0x60mm  
Balón 8.0x80mm / Balloon 8.0x80mm

**2.3.c. Longitud catéter 150cm/ Catheter length 150cm**

Balón 2.0 x 20mm/ Balloon 2.0 x 20mm  
Balón 2.0 x 40mm/ Balloon 2.0 x 40mm  
Balón 2.0 x 60mm/ Balloon 2.0 x 60mm  
Balón 2.0 x 80mm/ Balloon 2.0 x 80mm  
Balón 2.0 x 120mm/ Balloon 2.0 x 120mm  
Balón 2.0 x 150mm/ Balloon 2.0 x 150mm  
Balón 2.0 x 200mm/ Balloon 2.0 x 200mm  
Balón 2.5 x 20mm/ Balloon 2.5 x 20mm  
Balón 2.5 x 40mm/ Balloon 2.5 x 40mm  
Balón 2.5 x 60mm/ Balloon 2.5 x 60mm  
Balón 2.5 x 80mm/ Balloon 2.5 x 80mm  
Balón 2.5 x 120mm/ Balloon 2.5 x 120mm

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
**de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE**

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
<b>2016 04 0846 ED</b>	Desde/From	<b>31-07-2020</b>	Hasta/To	<b>26-05-2024</b>
				<b>0318</b>

**Balón 2.5 x 150mm/ Balloon 2.5 x 150mm**

**Balón 2.5 x 200mm/ Balloon 2.5 x 200mm**

**Balón 3.0 x 20mm/ Balloon 3.0 x 20mm**

**Balón 3.0 x 40mm/ Balloon 3.0 x 40mm**

**Balón 3.0 x 60mm/ Balloon 3.0 x 60mm**

**Balón 3.0 x 80mm/ Balloon 3.0 x 80mm**

**Balón 3.0 x 120mm/ Balloon 3.0 x 120mm**

**Balón 3.0 x 150mm/ Balloon 3.0 x 150mm**

**Balón 3.0 x 200mm/ Balloon 3.0 x 200mm**

**Balón 3.5 x 20mm/ Balloon 3.5 x 20mm**

**Balón 3.5 x 40mm/ Balloon 3.5 x 40mm**

**Balón 3.5 x 60mm/ Balloon 3.5 x 60mm**

**Balón 3.5 x 80mm/ Balloon 3.5 x 80mm**

**Balón 3.5 x 120mm/ Balloon 3.5 x 120mm**

**Balón 3.5 x 150mm/ Balloon 3.5 x 150mm**

**Balón 3.5 x 200mm/ Balloon 3.5 x 200mm**

**Balón 4.0 x 20mm/ Balloon 4.0 x 20mm**

**Balón 4.0 x 40mm/ Balloon 4.0 x 40mm**

**Balón 4.0 x 60mm/ Balloon 4.0 x 60mm**

**Balón 4.0 x 80mm/ Balloon 4.0 x 80mm**

**Balón 4.0 x 120mm/ Balloon 4.0 x 120mm**

**Balón 4.0 x 150mm/ Balloon 4.0 x 150mm**

**Balón 4.0 x 200mm/ Balloon 4.0 x 200mm**

MODELO-4 ANEXO II.4 ED Cert. 93/42/4- Rev. 18/05/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with the Annex II, Section 4, of the Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
2016 04 0846 ED	Desde/From	31-07-2020	Hasta/To	26-05-2024
				0318

**Indicaciones:** El dispositivo está indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas, que se presenten con diámetros entre 2 y 8 mm y longitudes desde 20 hasta 200 mm. También está indicado para la post-dilatación del stent en el sistema vascular periférico.

*Indications: The device is indicated for dilation of stenosis located in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal and renal arteries, as well as for the treatment of obstructive lesions of arteriovenous fistulas, whether original or artificial, with a reference diameter balloon from 2 to 8 mm and lengths from 20 to 200 mm. It is also indicated for stent post-dilation in the peripheral vascular system.*

**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, 29 de julio de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 6 V 6 3 D G L A 1 2



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89