

Pilnas kokybės užtikrinimo EC sertifikatas: US00/51647



Direktorius

Dobilas Stučinskas

Valdymo sistema

ev3 Inc.4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, JAV

buvo atestuota ir sertifikuota kaip atitinkanti

93/42/EEC Direktyvos
II priedo (išskyrus 4 skyrių)

reikalavimus sekantiems produktams

Registruojamas asortimentas išvardintas antrame šio sertifikato lape.Galioja nuo 2012 m. gruodžio mėn. 16d. iki 2017 m. gruodžio mėn. 16 d. ir
išlieka galiojantis priklausomai nuo pakankamų priežiūros auditų skaičiaus.
Sertifikacijos auditas numatytas atlikti iki 2015 m. gruodžio mėn. 15 d.

17 leidimas. Sertifikuojama nuo 2001 m. birželio mėn. 17 d.

Notifikuotos šalies numeris 0120

Tai kelių lapų sertifikatas.
Papildoma informacija yra išdėstyta sekančiuose lapuose

Įgaliota:

/Parašas/

Pilnas kokybės užtikrinimo EC sertifikatas: US00/51647, tęsinys

KOPIJA TIKRA



ev3, Inc.

Directive 93/42/EEC

II priedas (išskyrus 4 skyrių)

17 leidimas

Detalus asortimentas

Vielos pravedėjai; kilpos; Mikro kilpos; Kilpiniai kateteriai ir mikro kateteriai; Endovaskuliniai kateteriai; Sukiojami Y jungtukai; Trombektomijos prietaisai; Aterektomijos sistemos; Perkutaninės transluminalinės angioplastikos (PTA) kateteriai; Kraujagyslinės ir neuro kraujagyslinės filtracijos sistemos ir priešembolinės protekcijos priemonės.

Tulžies latakų savaime išsiplečiančių stentų sistemos; Savaime išsiplečiančių periferinių stentų sistemos; Užmauti ir neužmauti balionu plečiami stentai, praėjimo kateteriai, įėjimo į spindį kateteriai.

(vedant į rinką III klasės priemonės, kurias apima šis sertifikatas, yra reikalingas EC dizaino tyrimo sertifikatas pagal II priedą (4 skyrių))

Papildomi poadaliniai

Europalaan 25, 6199 AB, Maastricht Airport, Nyderlandai
1400513th Avenue North, Plymouth, MN, 55441, JAV

3033 Campus Drive, Plymouth, MN 55441, JAV

2 lapas iš 2