

# EG-Auslegungsprüfbescheinigung *EC-design examination certificate*

**gem. 93/42/EWG Anhang II,4 / acc. 93/42/EEC Annex II,4**

Hiermit wird bescheinigt, dass die Benannte Stelle eine EG Auslegungsprüfung des Design-Dossiers des nachfolgenden Produktes entsprechend Anhang II (4) MDD durchgeführt hat und dass die Auslegung des nachfolgend genannten Produktes den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

*We hereby certify, that the Notified Body has performed an examination of the design dossier relating to the device in accordance with MDD Annex II (4) and found that the design of the device conforms to the requirements of MDD.*

## **SIS Medical AG**

**Hungerbühlstrasse 12a  
8500 Frauenfeld  
Schweiz**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
*for the products / product category: List of products see annex 1*

**Katheter, Angioplastie, Ballondilatation, koronare Perfusion  
*Catheters, Angioplasty, Balloon Dilatation, Coronary Perfusing***

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 231 20054201-002  
Bericht Nr. / Report No. 3528 1378  
3528 1379

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-03-16  
bis / until 2024-05-26  
Edition 3

*M. K. 18*

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-03-16

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 231 20054201-002

Produkte der Klasse III  
Products of class III

Typ  
Type

UMDNS

Katheter, Angioplastie,  
Ballondilatation, koronare Perfusion  
Catheters, Angioplasty, Balloon  
Dilatation, Coronary Perfusing

OPN NC  
150-010-004, 150-015-004, 150-020-004,  
200-010-004, 200-015-004, 200-020-004,  
250-010-004, 250-015-004, 250-020-004,  
300-010-004, 300-015-004, 300-020-004,  
350-010-004, 350-015-004, 350-020-004,  
400-010-004, 400-015-004, 400-020-004,  
450-010-004, 450-015-004, 450-020-004

17-521

Bericht Nr. / Report No. 3528 1378  
3528 1379



Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-03-16  
Edition 3

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2021-03-16

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16