

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8985 rev. 6

Délivrée à Paris le 10 Juillet 2014

Issued in Paris on July 10th, 2014

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

BALT EXTRUSION
10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Cathéters d'occlusion temporaire ou pour le largage de ballonnets.

Temporary occlusion catheters or catheters for detachable balloons.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

Gamme "COPERNIC", Gamme "ECLIPSE", Gamme "BALTACCI à ballonnets", Gamme "MAGIC à ballonnets", Gamme "COAX", Gamme "BALTACCI pour le largage de ballonnets", Gamme "MAGIC pour le largage de ballonnets". Voir Addendum.

"COPERNIC" range, "ECLIPSE" range, "BALTACCI for balloons" range, "MAGIC for balloons" range, "COAX" range, "BALTACCI for detachable balloons" range, "MAGIC for detachable balloons" range. See addendum.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P129449-1 - P129002 - P123449-4 - P129012 - P122383, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P129449-1 - P129002 - P123449-4 - P129012 - P122383, the product(s) comply(ies) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : July 13th, 2014 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 12th, 2019 (Included)



On behalf of the Deputy Director
Corinne DELORME
Regulatory Affairs Manager

LNE - 8985 rev. 6
Renouvelle le certificat 8985-5

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Cathéters d'occlusion temporaire ou pour le largage de ballonnets
Temporary occlusion catheters or catheters for detachable balloons

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité DCE-03 rev. 3 authentifiée par le LNE/G-MED le 10 juillet 2014 / The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's EC declaration of conformity DCE-03 rev. 3 authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2014

GMDN 32584 : Cathéters d'occlusion temporaire / Temporary occlusion catheters

GMDN 10691 : Cathéters pour le largage de ballonnet / Catheters for detachable balloons

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Deputy Director
Corinne DELORME
Regulatory Affairs Manager

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère Industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr