

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9097 rev. 8

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 guides et cathéters d'angiographie

Guiding catheters and angiography catheters

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

Gamme "CØFLC" cathéters d'angiographie non armés - Gamme "ØFTLC" cathéters d'angiographie armés - Gamme "CGØFL/ØFTLCAS" cathéters guides non armés et armés -

Gamme "CORAIL +" Cathéter guide armé à ballonnet d'occlusion - Gammes "FARGO, FARGOMINI et FARGOMAX" et "CASASCO" cathéters guides armés. Voir addendum.

"CØFLC" non braided angiography catheters range - "ØFTLC" braided angiography catheters range - "CGØFL/ØFTLCAS" non braided and braided guiding catheters range - "CORAIL+" braided guiding catheter with occlusion balloon range - "FARGO, FARGOMINI and FARGOMAX" and "CASASCO" braided guiding catheters ranges. See addendum.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P122383 - P129352 - P129354, 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 P122383 - P129352 - P129354, the product(s) complie(s) 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 - 9097 rev. 8
Renouvelle le certificat 9097-7

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 guides et cathéters d'angiographie.
Guiding catheters and angiography catheters.

Codes GMDN/GMDN Codes

Cathéters d'angiographie/Angiography catheters : 10688

Cathéters guides/Guiding catheters : 17846

CORAIL : 32584

FARGO : 17846

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité DCE-12 rev. 2 authentifiée par le LNE/G-MED en date du 10 juillet 2014

The products covered by this certificate are listed on the EC declaration of Conformity DCE-12 rev. 2 authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2014

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :

This certificate covers the following sites and activities :

10 rue Croix Vigneron - 95160 MONTMORENCY – France

Siège social - Conception - Fabrication - Contrôle final

Head Quarter – Design – Manufacturing – Final Control

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Deputy Director
Corinne DELORME
Regulatory Affairs Manager

ADD

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