

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9516 rev. 15

Délivrée à Paris le 08 avril 2015

Issued in Paris on April 8th, 2015

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

BALT EXTRUSION
10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY FRANCE

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

Cathéters sélectifs et hypersélectifs - Cathéters d'occlusion temporaire ou pour le largage de ballonnets - Guides sélectifs et hypersélectifs - Cathéters d'approche et de diagnostique - Cathéters d'angioplastie - Dispositifs d'embolisation - Sets pour la neuroradiologie et la radiologie interventionnelle - Connexions - Systèmes d'introduction.

Selective and hyperselective catheters - Temporary occlusion catheters or catheters for detachable balloons - Selective and hyperselective guidewires - Guiding catheters and angiography catheters - Angioplasty catheters - Embolisation devices - Sets for interventional neuroradiology and radiology - Connection devices - Introduction.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P111664, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P111664, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : April 8th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 2nd, 2018 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur les déclarations CE de conformité:

DCE - 02 rev. 4 authentifiée par le LNE/G-MED le 10 juillet 2014 (3 pages)
DCE - 03 rev. 3 authentifiée par le LNE/G-MED le 10 juillet 2014 (2 pages)
DCE - 04 rev. 2 authentifiée par le LNE/G-MED le 10 juillet 2014 (1 page)
DCE - 05 rev. 2 authentifiée par le LNE/G-MED le 08 avril 2015 (2 pages)
DCE - 07 rev. 1 authentifiée par le LNE/G-MED le 19 février 2015 (1 page)
DCE - 12 rev. 3 authentifiée par le LNE/G-MED le 08 avril 2015 (2 pages)
DCE - 13 rev. 1 authentifiée par le LNE/G-MED le 10 juillet 2014 (1 page)
DCE - 14 rev. 3 authentifiée par le LNE/G-MED le 08 avril 2015 (2 pages)
DCE - 15 rev. 1 authentifiée par le LNE/G-MED le 19 février 2015 (1 page)
DCE - 21 rev. 1 authentifiée par le LNE/G-MED le 03 octobre 2014 (2 pages)

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's EC declarations of conformity :

DCE - 02 rev. 4 authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2014 (3 pages)
DCE - 03 rev. 3 authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2014 (2 pages)
DCE - 04 rev. 2 authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2014 (1 page)
DCE - 05 rev. 2 authenticated by LNE/G-MED on April 8th, 2015 (2 pages)
DCE - 07 rev. 1 authenticated by LNE/G-MED on February 19th, 2015 (1 page)
DCE - 12 rev. 3 authenticated by LNE/G-MED on April 8th, 2015 (2 pages)
DCE - 13 rev. 1 authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2014 (1 page)
DCE - 14 rev. 3 authenticated by LNE/G-MED on April 8th, 2015 (2 pages)
DCE - 15 rev. 1 authenticated by LNE/G-MED on February 19th, 2015 (1 page)
DCE - 21 rev.1 authenticated by LNE/G-MED on October 3rd, 2014 (2 pages)

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :

This certificate covers the following sites and activities :

10 rue Croix Vigneron - 95160 MONTMORENCY – France

Conception - Fabrication - Contrôle final

Design – Manufacturing – Final Control

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director