

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10604 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 sélectifs et hypersélectifs

Selective and hyperselective catheters

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

Gamme "MAGIC" - Gamme "VASCO +" - Gamme "BALTACCI" - Gamme "SONIC"
(GMDN 10691)
Voir addendum

"MAGIC" range - "VASCO +" range - "BALTACCI" range - "SONIC" range
(GMDN 10691)
See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P129001 - P123449-4 - P129012 - P129351 - 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 P129001 - P123449-4 - P129012 - P129351 - P122383, 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 - 10604 rev. 6
Renouvelle le certificat 10604-5

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 sélectifs et hypersélectifs

**Gamme "MAGIC" - Gamme "VASCO +" - Gamme "BALTACCI" - Gamme "SONIC"
(GMDN 10691)**

Selective and hyperselective catheters

*"MAGIC" range - "VASCO +" range - "BALTACCI" range - "SONIC" range
(GMDN 10691)*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE DCE-02 rev. 4
de conformité authentifiée par le LNE G-MED en date du 10 juillet 2014**

*The products covered by this certificate are listed on the CE declaration of conformity DCE-02 rev. 4
authenticated by LNE/G-MED on July 10th, 2014*

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

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