

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 12658 rev. 5

Délivrée à Paris le 30 Janvier 2014

Issued in Paris on January 30th, 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

Stent auto expansible intracrânien.

Intracranial self-expandable stent.

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

Gamme SILK+ (GMDN 46352)
Voir Addendum

SILK+ Range (GMDN 46352)
See Addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P120745, 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 P120745, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : January 31st, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 30th, 2018 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Stent auto expansible intracrânien (GMDN 46352)
Intracranial self-expandable stent (GMDN 46352)

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité
authentifiée par le LNE G-MED en date du 30 janvier 2014 (2 pages)**

*The products covered by this certificate are listed on the CE declaration of conformity
authenticated by LNE/G-MED on January 30th, 2014 (2 pages)*

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

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