

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8345 rev. 4

Délivrée à Paris le 11 Juillet 2014

Issued in Paris on July 11th, 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

Dispositifs d'embolisation

Embolisation devices

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

Gamme "GOLDBALLOON" (Ballonnet détachable en latex pour embolisation) - Gammes "Platine" et "Platine avec fibres" (Spirales libres) - Gammes "MDS Platinum" (Systèmes de délivrance des spirales "Platine") - Gamme "FLOW COILS" (Spirales libres injectables).

Voir addendum.

"GOLDBALLOON" range (Latex detachable embolisation balloon) - "Platine" and "Platine avec fibres" ranges (Free spirals) - "MDS platinum" (Delivery systems for "Platine" spirals) - "FLOW COILS" range (Free injectable spirals). See addendum.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P128999 - P123449-3 - P123449-2 - 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 P128999 - P123449-3 - P123449-2 - 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 - 8345 rev. 4
Renouvelle le certificat 8345-3

Identification des dispositifs / Identification of devices

Dispositifs d'embolisation

Embolisation devices

Codes GMDN / GMDN codes

35449 (pour une utilisation en neurovasculaire/*for neurovascular use*)

44348 (pour une utilisation non neurovasculaire/*for non neurovascular use*)

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité DCE-05 rev. 1 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-05 rev. 1 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

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