

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. **CE 00437**
Issued To: **Vasutek Limited**
a Terumo Company
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire
Scotland
PA4 9RR
United Kingdom

In respect of:

VP1200K knitted vascular prostheses, Gelseal knitted vascular prostheses, Gelsoft knitted vascular prostheses

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC Annex II Section 4 and Regulation 722/2012. The design conforms to the requirements of this directive and regulation. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

First Issued: **23 December 1994**

Date: **19 December 2014**

Expiry Date: **22 December 2019**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 27

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

ES Dizaino-Tyrimo Sertifikatas
Medicinos prietaisų direktyvas 93/42EEC, II priedas, 4 skyrius

Nr.: CE 00437
Išduotas: VASCUTEK LTD
NEWMAINS AVENUE
INCHINNAN
RENFREWSHIRE
Škotija
PA4 9RR
Jungtinė Karalystė

dėl:
VP 1200 megztų kraujagyslių protezų, Gelseal megztų kraujagyslių protezų, Gelsoft megztų kraujagyslių protezų

Remiantis mūsų tyrimais, atliktais vadovaujantis Tarybos direktyva 93/42/EEC, II priedas, 4 skyrius ir Reguliavima 722/2012 Didžiosios Britanijos Standartų Instituto notifikuotos institucijos.

Atsakingos už direktyvų vykdymą, vardu. (Notifikuotos institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Pietro Foschi, Globalus strategijos direktorius

Pirmą kartą išduota:

1994 m. gruodžio mėn. 23 d Data: 2014 m. gruodžio mėn. 19 d. Galiojimo data: 2019 m. gruodžio mėn. 22 d.

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimą sąlygoja Direktyvos kokybės sistema.

norint pakelti pasaulinis standartus



Puslapis: 1 iš 27

KOPIJA TIKRA
DIREKTORIUS
IMPE PEE TS