

# EC Design-Examination Certificate

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

**No.** CE 52464  
**Issued To:** **Vascutek Limited**  
**a Terumo Company**  
**Newmains Avenue**  
**Inchinnan**  
**Renfrewshire**  
**Scotland**  
**PA4 9RR**  
**United Kingdom**

In respect of:

**Expanded PTFE Sealed Vascular Grafts for systemic vascular repair, excluding central circulatory system except for use in the Blalock-Taussig procedure**

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):



Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **15 October 1999**

Date: **09 October 2014**

Expiry Date: **13 October 2019**

...making excellence a habit™

Page 1 of 41

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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: +44 (0)145 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

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

Nr.: CE 52464  
Išduotas: VASCUTEK LTD  
NEWMAINS AVENUE  
INCHINNAN  
RENFREWSHIRE  
Škotija  
PA4 9RR  
Jungtinė Karalystė

dėl:

**Išplėstų PTFE impregnuotų kraujagyslių protezas sistemingam kraujagyslių gydymui, išskyrus centrinę cirkuliacijos sistemą išskyrus naudojimą atliekant Blalock-Taussig procedūrą.**

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/

Gary Fenton, Globalus kokybės direktorius

Pirmą kartą išduota:

1999 m. spalio mėn. 15 d. Data: 2009 m. lapkričio mėn. 9 d. Galiojimo data: 2019 m. spalio mėn. 13 d.

Puslapis: 1 iš 41

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimą sąlygoja Direktyvos kokybės sistema.

norint pakelti pasaulinis standartus



UKCA PIKRA  
DIREKTORIUS  
ILLIE PEETT