

# EC Design-Examination Certificate

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

**No.** **CE 01278**  
**Issued To:** **Vasutek Limited**  
**a Terumo Company**  
**Newmains Avenue**  
**Inchinnan**  
**Renfrewshire**  
**Scotland**  
**PA4 9RR**  
**United Kingdom**

In respect of:

**Cardiovascular fabrics**

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):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **10 April 1996**

Date: **19 February 2016**

Expiry Date: **09 April 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

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:  
Širdies ir kraujagyslių audiniai

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/

Frank Lee, EMEA Globalus direktorius

Pirmą kartą išduota:

1996 m. balandžio mėn. 10 d Data: 2016 m. vasario mėn. 16 d. Galiojimo data: 2021 m. balandžio mėn. 09 d.

Puslapis: 1 iš 4

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimą sąlygoja Direktyvos kokybės sistema.

norint pakelti pasaulinis standartus



KOPISA TIKRA  
IMRE PEETO  
DIREKTORIUS