

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9097 rev. 10

Délivrée à Paris le 24 novembre 2015

Issued in Paris on November 24th, 2015

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****Cathéters guides et cathéters d'angiographie***Guiding catheters and angiography catheters***Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)**

Gamme "CØFLC" cathéters d'angiographie non armés - Gamme "ØFTLC" cathéters d'angiographie armés - Gamme "CGØFL/ØFTLCAS" cathéters guides non armés et armés - Gamme "CORAIL +" Cathéter guide armé à ballonnet d'occlusion - Gammes "FARGO, FARGOMINI et FARGOMAX" et "CASASCO" cathéters guides armés. Voir addendum.
"CØFLC" non braided angiography catheters range - "ØFTLC" braided angiography catheters range - "CGØFL/ØFTLCAS" non braided and braided guiding catheters range - "CORAIL+" braided guiding catheter with occlusion balloon range - "FARGO, FARGOMINI and FARGOMAX" and "CASASCO" braided guiding catheters ranges. See addendum.

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P139164-3, 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 P139164-3, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : November 24th, 2015 (included)**Valable jusqu'au / Expiry date : July 12th, 2019 (included)****On behalf of the Certification Director****Cécile VAUGELADE****G-MED Certification Division Manager**

LNE - 9097 rev. 10

Modifie le certificat 9097-9

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Cathéters guides et cathéters d'angiographie.
Guiding catheters and angiography catheters.

Codes GMDN/GMDN Codes

Cathéters d'angiographie/Angiography catheters : 10688

Cathéters guides/ Guiding catheters : 17846

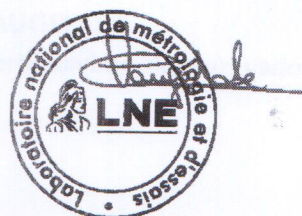
CORAIL : 32584

FARGO : 17846

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la déclaration CE de conformité DCE-12 rev. 3 authentifiée par le LNE/G-MED en date du 08 avril 2015
The products covered by this certificate are listed on the EC declaration of Conformity DCE-12 rev. 3 authenticated by LNE/G-MED on April 8th, 2015

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

EB SERTIFIKATAS

EB produkto projekto tyrimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II PRIEDAS 4 skyrius

Gamintojas

BALT EXTRUSION

10 rue de la Croix Vigneron

95160 MONTMORENCY PRANCŪZIJA

Prietaisų kategorija

Kreipiamieji ir angiografiniai kateteriai

Prietaisų identifikavimas

CØFLC nepinti angiografiniai kateteriai – ØFTLC pinti angiografiniai kateteriai – CGØFL/ØFTLCAS nepinti ir pinti kreipiamieji kateteriai – „CORAIL+“ pinti kreipiamieji kateteriai su okliuziniu balionu – FARGO, FARGOMINI, FARGOMAX ir CASASCO pinti kreipiamieji kateteriai. Žiūrėti priedą.

LNE/G-MED patvirtina, kad remiantis byloje Nr. P139164-3 esančiais rezultatais, produktai atitinka Direktyvos 93/42/EEB 1 priedo reikalavimus.

Galiojimo pradžios data: 2015 m. lapkričio 24 d. (imtinai)

Galiojimo pabaigos data: 2019 m. liepos 12 d. (imtinai)

/antspaudas/: LNE, Nacionalinė metrologijos ir tyrimų laboratorija
(parašas)

Sertifikavimo vadovas

Cecile VAUGELADE

G-MED Sertifikavimo skyriaus vadovas

LNE-9097 10 perž.

Pakeitė sertifikatą 9097-9

Nacionalinė metrologijos ir tyrimų laboratorija – Viešoji pramoninio ir komercinio pobūdžio įstaiga

LNE/G-MED – Notifikuotoji įstaiga Nr. 0459

1, rue Gaston Boissier – 75724 Paryžius Cedex 15 – Tel.: 01 40 43 37 00, faksas: 01 40 43 37 37 – www.lne.fr – www.gmed.fr

Prietaisų identifikavimas

Kreipiamieji ir angiografiniai kateteriai

GMDN kodai

Angiografiniai kateteriai: 10688

Kreipiamieji kateteriai: 17846

CORAIL: 32584

FARGO: 17846

Šiame sertifikate nurodyti produktai yra išvardinti 2015 m. balandžio 8 d. LNE/G-MED patvirtintoje EB Atitikties deklaracijoje DCE-12, 3 perž.

LNE/G-MED 0459

/antspaudas/: LNE, Nacionalinė metrologijos ir tyrimų laboratorija
(parašas)

Sertifikavimo vadovas

Cecile VAUGELADE

G-MED Sertifikavimo skyriaus vadovas

720 DM 0701-31, 5 perž., 2015-07-28

Nacionalinė metrologijos ir tyrimų laboratorija – Viešoji pramoninio ir komercinio pobūdžio įstaiga

LNE/G-MED – Notifikuotoji įstaiga Nr. 0459

1, rue Gaston Boissier – 75724 Paryžius Cedex 15 – Tel.: 01 40 43 37 00, faksas: 01 40 43 37 37 – www.lne.fr – www.gmed.fr

Aš, Tomas Černiauskas, išvertęs šį dokumentą, tvirtinu, kad esu susipažinęs su atsakomybę už neteisingą vertimą pagal LR BK 235 str.

Susegta ir antspaudu patvirtinta	4
Сшито и запечатано печатью	4
Fastened and sealed	4
Geheftet und gestempelt	4



Vertimų biuras „Skubus vertimas“

Pylimo g. 2-108 (UAB "Skubus vertimas"), Vilnius Tel./faks.: +370 5 212-69-75
www.skubusvertimas.lt, info@skubusvertimas.lt