

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

SIS Medical AG

Hungerbühlstrasse 12a
8500 Frauenfeld
Schweiz

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

**Katheter, Angioplastie, Ballondilatation, koronare Perfusion,
Katheter Embolektomie**

**Catheters, Angioplasty, Balloon Dilatation, Coronary
Perfusing, Catheters Embolectomy**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 200542
Bericht Nr. / Report No. 3527 8445

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-03-08
bis / until 2024-05-26
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-03-08

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 200542

Produkte der Klasse III <i>Products of class III</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Katheter, Angioplastie, Ballondilatation, koronare Perfusion <i>Catheters, Angioplasty, Balloon Dilatation, Coronary Perfusing</i>	NIC Nano hydro NIC 1.1 hydro EasyT OPN NC BEO NC	17-521
Katheter, Embolektomie <i>Catheters, Embolectomy</i>	Xtrac EC Aspiration Catheter	10-714

Anmerkung: Für das Inverkehrbringen der in diesem Zertifikat genannten Klasse III Produkte wird eine gültige EG Auslegungsprüfbescheinigung gemäß MDD Anhang II (4) gefordert.

Note: For the placing on the market of Class III devices covered by this certificate, a valid EC design-examination certificate according to MDD Annex II (4) is required.

Bericht Nr. / Report No. 3527 8445

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-14
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-14

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16