

# Zertifikat

## EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass die Produktauslegung der Produkte die in Anhang I aufgelistet sind, gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

**Vanguard AG**

**Landsberger Str. 266, 12623 Berlin**

ECM bescheinigt hiermit, dass das Design der Produkte, die in Anhang I dieses Zertifikats aufgelistet sind, mit den Anforderungen des Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des geprüften Produktdesigns oder Änderungen im Herstellungsprozess, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG oder die vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Bericht-Nr.

**645-22185B**

Registrier-Nr.

**Z/19/04609D**

Zertifikat gültig bis

**30.06.2021**

Aachen, den 11.09.2019

  
Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-240.10.12

## Anhang I zum Zertifikat Z/19/04609D

Seite 1 von 2



Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produkt- kategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Produkte zum Einmalgebrauch	Elektrode, intrakardial, Reizleitungsmessung  Vanguard Steerable Diagnostik Catheter BSA: <ul style="list-style-type: none"><li>- 33263: Large 4.0, 6F, 110 cm, 10-polig 2-5-2</li><li>- 33382: Large 4.0, 6F, 110 cm, 10-polig 2-6-2</li><li>- 33383: Large 4.0, 6F, 110 cm, 4-polig 2-5-2</li><li>- 33384: Large 4.0, 6F, 110 cm, 4-polig 5</li><li>- 33385: Large 4.0, 6F, 110 cm, 8-polig 2-5-2</li><li>- 33386: Large 4.0, 6F, 110 cm, 8-polig 2</li><li>- 33387: Large 4.0, 6F, 110 cm, 8-polig 5</li><li>- 33388: Large 4.0, 6F, 110 cm, 8-polig 2-10-2</li><li>- 33389: Large 4.0, 6F, 110 cm, 4-polig 1</li><li>- 33390: Large 4.0, 6F, 110 cm, 4-polig 2</li><li>- 33391: Large 4.0, 6F, 110 cm, 6-polig 5</li></ul>	17-612

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional



## Anhang I zum Zertifikat Z/19/04609D

Seite 2 von 2



Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfaßt folgende Produkte:

Produkt- kategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
-----------------------	------------	--------------------------

Vanguard Steerable Diagnostik  
Catheter BSB:

- 34988: Large 4.0, 6F, 110 cm,  
8-polig 2-5-2
- 34989: Large 4.0, 6F, 110 cm,  
8-polig 2
- 34990: Large 4.0, 6F, 110 cm,  
8-polig 5
- 34991: Large 4.0, 6F, 110 cm,  
8-polig 2-10-2
- 34992: Large 4.0, 6F, 110 cm,  
10-polig 2-5-2

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional