

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.
645-130B3A

Registrier-Nr.
Z/16/03974D

Zertifikat gültig bis
18.12.2021

Aachen, den 19.12.2016


Zertifizierungsstelle



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

Anhang I zum Zertifikat Z/16/03974D

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produkt-kategorie	Produkttyp	Produkt-code ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Elektrode, intrakardial, Reizleitungsmessung Als neu aufbereiteter Biosense Webster WEBSTER: <ul style="list-style-type: none">- VAN 33576: D-Type 6F, 92 cm, 4-polig 2-5-2- VAN 33577: D-Type 6F, 92 cm, 4-polig 5- VAN 33579: D-Type 6F, 92 cm, 6-polig 2.5-4-2.5-2.5-2.5- VAN 33569: D-Type 6F, 92 cm, 8-polig 2-10-2-2-2-5-2- VAN 33570: D-Type 6F, 92 cm, 8-polig 2- VAN 33571: D-Type 6F, 92 cm, 10-polig 2-8-2- VAN 33572: D-Type 6F, 92 cm, 10-polig 2-5-2- VAN 33573: F-Type 6F, 92 cm, 10-polig 2-5-2- VAN 33578: D-Type 7F, 115 cm, 4-polig 2-5-2- VAN 33574: D-Type 7F, 115 cm, 8-polig 2- VAN 33575: D-Type 7F, 115 cm, 10-polig 2-8-2- VAN 33787: D-Type 7F, 90 cm, 8-polig 2.5-10-2.5-2.5-2.5-2.5-2.5, Parahisian- VAN 33942: Ismus-Type, 7F, 110 cm, 20-polig 2-12-2- VAN 33941: D-Type 7F, 115 cm, 20-polig 1-3-1, Crista	17-612

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

¹ UMDNS Code ist optional

Certificate

EC Design Examination Annex II.4 of the Directive on Medical Devices

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, notified to EC under 0481 hereby declares that a design examination has been carried out on the device(s) listed in annex I to this certificate following the requirements of annex II.4 of the Directive 93/42/EEC.



This certificate is issued on behalf of:

Manufacturer

Vanguard AG

Landsberger Str. 266, 12623 Berlin, Germany

ECM certifies that the design of the device(s) listed in annex I to this certificate conforms with the requirements of annex II.4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices.

This Certificate is only valid for the products mentioned above. Special terms of validity are described in annex I to this certificate.

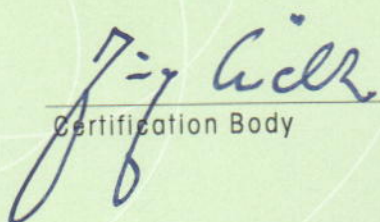
Any substantial changes of the examined product design or changes in the manufacturing process which might affect conformity to the essential requirements of the Directive 93/42/EEC or with the conditions prescribed for use of the product have to be notified to ECM and are subject to a separate approval.

Report Number
645-130B3A

Registered under
Z/16/03974E

Valid until
December 18th, 2021

Aachen, December 19th, 2016


Certification Body



Annex I of Certificate Z/16/03974E

Page 1 of 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

This certificate is valid for the hereafter following devices:

Name of product category	Name of individual type	Nomenclature code ¹
single use devices	Electrodes, Intracardiac, Conduction Study	17-612
	-- as newly prepared Biosense Webster WEBSTER:	
	- VAN 33576: D-Type 6F, 92 cm, 4-pole 2-5-2	
	- VAN 33577: D-Type 6F, 92 cm, 4-pole 5	
	- VAN 33579: D-Type 6F, 92 cm, 6-pole 2.5-4-2.5-2.5-2.5	
	- VAN 33569: D-Type 6F, 92 cm, 8-pole 2-10-2-2-2-5-2	
	- VAN 33570: D-Type 6F, 92 cm, 8-pole 2	
	- VAN 33571: D-Type 6F, 92 cm, 10-pole 2-8-2	
	- VAN 33572: D-Type 6F, 92 cm, 10-pole 2-5-2	
	- VAN 33573: F-Type 6F, 92 cm, 10-pole 2-5-2	
	- VAN 33578: D-Type 7F, 115 cm, 4-pole 2-5-2	
	- VAN 33574: D-Type 7F, 115 cm, 8-pole 2	
	- VAN 33575: D-Type 7F, 115 cm, 10-pole 2-8-2	
	- VAN 33787: D-Type 7F, 90 cm, 8-pole 2.5-10-2.5-2.5-2.5-2.5-2.5	
	- VAN 33942: Ismus-Type, 7F, 110 cm, 20-pole 2-12-2	
	- VAN 33941: D-Type 7F, 115 cm, 20-pole 1-3-1, Crista	

Special terms of validity:
¹ UMDNS Code ist optional