

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 Anhangs 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.

645-03AE20


Registrier-Nr.

Z/19/04531D

Zertifikat gültig bis

07.05.2024

Gültig ab: 08.05.2019


Zertifizierungsstelle



Anhang I zum Zertifikat Z/19/04531D

Revisionsstand: 27.05.2019

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Elektrode, intrakardial, Reizleitungsmessung	17-612
	- 33684, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL D-Type/15 7F/3F 115cm 10p 4.5	
	- 33685, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL D-Type/20 7F/3F 115cm 10p 6	
	- 33686, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL D-Type/25 7F/3F 115cm 10p 8	
	- 33687, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL D-Type/25 7F/3F 115cm 20p 8	
	- 33688, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL D-Type/12 7F/3F 115cm 10p 4	
	- 33689, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL D-Type/20 7F/3F 115cm 20p 6	
	- 33690, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL D-Type/15 7F/3F 115cm 20p 4.5	

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional