

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass die Auslegung des Medizinproduktes/der Medizinprodukte:

**Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC, BWD, BWE und BWF
mit Spezifikationen gemäß Anlage**

des Herstellers:

**Vanguard AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin
Deutschland**

die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** erfüllt:

Anhang II, Abschnitt 4

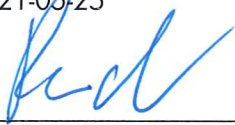
Diese Bescheinigung setzt voraus, dass MEDCERT über Änderungen an der genehmigten Auslegung informiert wird. Änderungen erfordern eine zusätzliche Genehmigung durch MEDCERT.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die von dieser Bescheinigung abgedeckt werden, ist eine separate EG-Konformitätsbescheinigung gemäß Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erforderlich.

Gültig ab: 2021-05-25
Gültig bis: 2024-05-27

Berichts-Nr.: 14021IA01F
Verfahrens-Nr.: PP – 14021
Bescheinigungs-Nr.: 14021DE411210525A

Hamburg, den 2021-05-25


MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Marcus Harder)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010009 DE / Rev. 8 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Verfahrens-Nr.: PP – 14021
 Bescheinigungs-Nr.: 14021DE411210525A

Spezifikationen

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWC						
33569	33570	33571	33572	33573	33574	33575
33576	33577	33578	33579	—	—	—

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWD						
33787	—	—	—	—	—	—

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWE						
33942	—	—	—	—	—	—

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BWF						
33941	—	—	—	—	—	—

– Ende der Anlage –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.
 MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
www.zlg.de
 ZLG-BS-237.10.15