

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 BSA und BSB
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

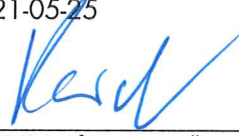
Diese Bescheinigung setzt voraus, dass MEDCERT über Änderungen an der genehmigten Auslegung informiert wird. Änderungen erfordern eine zusätzliche Genehmigung durch MEDCERT.

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.: 14020IA01F
Verfahrens-Nr.: PP – 14020
Bescheinigungs-Nr.: 14020DE411210525A

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 – 14020

Bescheinigungs-Nr.: 14020DE411210525A

Spezifikationen

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSA						
33263	33382	33383	33384	33385	33386	33387
33388	33389	33390	33391	—	—	—

Vanguard Steerable Diagnostic Catheter BSB						
34988	34989	34990	34991	34992	—	—

– 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