

# 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 SJA und SJF  
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.: 14022IA01F  
Verfahrens-Nr.: PP – 14022  
Bescheinigungs-Nr.: 14022DE411210525A

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](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



**Anlage der EG-Auslegungsprüfbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: PP – 14022  
Bescheinigungs-Nr.: 14022DE411210525A

**Spezifikationen**

<b>Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA</b>						
34370	34371	34372	34417	34418	34419	34420
34421	34422	34423	34424	34425	34426	34427
34428	34429	34430	34431	34432	34433	34434
34435	34454	34455	34456	—	—	—

<b>Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF</b>						
35091	35092	35093	35094	35095	—	—

– 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](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15