

CERTYFIKAT

Nr WE 1434-MDD-332/2019

Badanie projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji
zaświadcza, że dokumentacja złożona przez:

www.cardionovum.de

**Am Bonner Bogen 2
53227 Bonn, Niemcy**

związane z wyrobem medycznym
klasy III

**RESTORE DEB Paklitaksel uwalniający
cewnik balonowy PTCA**

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w
załączniku nr 1*

spełnia wymogi załącznika II pkt 4 do dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożone do polskiego
prawa,
o czym świadczy audyt przeprowadzony przez PCBC.

Ważność certyfikatu: od 31.05.2019 do **30.05.2024**

Data wydania Certyfikatu: **31.05.2019**

bp Anna Wyroba
Vice-President

Nr wniosku: [251/2018](#)
Moduł: [H1](#)



Certyfikat nr **1434-MDD-332/2019**

Wystawiony na podstawie Umowy nr **MD-02/2019** opatrzony jest hologramem PCBC.
Warszawa, 31.05.2019



ZAŁĄCZNIK NR 1 DO ŚWIADECTWA

WAŻNE TYLKO Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-MDD-332/2019

Produkty wyszczególnione poniżej są objęte zakresem niniejszego certyfikatu:

		Średnica balonu (mm)						
		2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
Długość balonu (mm)	15	Zalecenie 2.00-15	Zalecenie 2.25-15	Zalecenie 2.50-15	R 2.75-15	R 3.00-15	Zalecenie 3.50-15	R 4.00-15
	20	Zalecenie 2.00-20	R 2.25-20	R 2.50-20	Zalecenie 2.75-20	R 3.00-20	Zalecenie 3.50-20	Zalecenie 4.00-20
	25	Zalecenie 2.00-25	Zalecenie 2.25-25	Zalecenie 2.50-25	Zalecenie 2.75-25	R 3.00-25	R 3.50-25	R 4.00-25
	30	R 2.00-30	Zalecenie 2.25-30	Zalecenie 2.50-30	Zalecenie 2.75-30	Zalecenie 3.00-30	Zalecenie 3,50-30	Zalecenie 4.00-30

Handwritten signature

1434



Załącznik nr 1 do certyfikatu nr [1434-MDD-332/2019](#)

Wystawiony na podstawie Umowy nr [MD-02/2019](#) opatrzony jest hologramem PCBC.

Warszawa, 31.05.2019