



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

Führungsdrähte in verschiedenen Varianten

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen).
Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 013536 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): Technische_Akte IIa_III_DQS vom 16.11.2016
Technische_Akte IIa_III_DQS vom 19.04.2016

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: 411_18e_Report_TFR_Guide vom 27.11.2016
411_18e_Report_TFR_Guidewires+III_V3 vom 26.07.2017

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MRA
Zertifikat-ID 170690781
Gültig ab 2017-07-26
Gültig bis 2022-02-26
Frankfurt am Main, den 2017-07-26

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 013536 MRA
Zertifikat-ID: 170690781
Gültig ab: 2017-07-26



EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Führungsdrähte Produktlinie „Basic Line“	Material Seele: medizinischer Edelstahl Material Feder: Medizinischer Edelstahl Beschichtungen: PTFE/hydrophil Dimensionen: Länge 20-650cm, Ø 0.018-0.094“ (0,46-2,39mm) Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein Ende/beide Enden flexible
Führungsdrähte Produktlinie: „Micro-Line“	Material Seele: medizinischer Edelstahl/Nitinol Material Feder: medizinischer Edelstahl/Platin/Wolfram Dimensionen: Länge 20-650cm, Ø 0.010-0.038“ (0,25-0,97mm) Beschichtungen: PTFE/hydrophil Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein Ende/beide Enden flexible
Führungsdrähte Produktlinie „PTCA-Line“	Material Seele: medizinischer Edelstahl/Nitinol Material Feder: medizinischer Edelstahl/Platin/Wolfram Beschichtungen: PTFE/hydrophil Dimensionen: Länge 190-300cm, Ø 0.014“ (0,36mm) Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein Ende flexible
Führungsdrähte Produktlinie: „Movable-Line“	Material Seele: medizinischer Edelstahl Material Feder: medizinischer Edelstahl Dimensionen: Länge 80-400cm, Ø 0.028-0.038“ (0,71-0,97mm) Beschichtungen: PTFE/hydrophil Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein Ende flexible
Führungsdrähte Produktlinie: „MR-Line“	Material Seele: Polyamid/Nitinol Material Feder: Polyamid/PTFE/Nitinol/Wolfram Dimensionen: Länge 150 cm, Ø 0.035“ (0,89 mm) Beschichtungen: PTFE/hydrophil Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein Ende/beide Enden flexible
Führungsdrähte Produktlinie: „MR-Line“	Material Seele: Kevlar Material Feder: Platin Material Überzug: PTFE Dimensionen: 150-480cm Größe: 0.035“ (0,89mm) Tipform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Design: ein/beide Enden flexible