



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): STED Guidewires III vom 16.12.2019

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

Prüfbericht: 0_411_18e_Report_TFR_GuidewiresIII_R2020_V1.docx vom 19.03.2020

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MRA

Zertifikat-ID 170766848

Gültig ab 2020-03-19

Gültig bis 2024-05-26

Frankfurt am Main, den 2020-03-19

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: 170766848
Gültig ab: 2020-03-19

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 / Micro-Linie/m“	Material Seele: medizinischer Edelstahl/Nitinol Material Feder: medizinischer Edelstahl/Platin/Wolfram Beschichtungen: PTFE/hydrophil, PTFE shrink tube (cover) Dimensionen: Länge 20-650cm, Ø 0.010-0.038“ (0,25-0,97mm) Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt, gerade/J-Spitze/gewinkelt/TAVI Enden: ein Ende/beide Enden flexible
Führungsdrähte Produktlinie „NiTi-Line“	Material Seele: Nitinol Material Feder: medizinischer Edelstahl Beschichtungen: PTFE/hydrophil Dimensionen: Länge 40-650cm, Ø0.018“-0.052“ (0,46-1,32mm) 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 Beschichtungen: PTFE/hydrophil Dimensionen: Länge 80-400cm, Ø 0.028-0.038“ (0,71-0,97mm) Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein Ende flexible
Führungsdrähte Produktlinie „MR-Line“	Material Seele: Aramidfasern Material Feder: Platin Material Überzug: PTFE Material Spitze: Kunststoff material PEBAX Dimensionen: 150-480cm, Ø 0.018” – 0,038” (0,46mm – 0,97mm) Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein/beide Enden flexible

Dieser Anhang ist nur gültig in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.