



# 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  
STED Guidewires III vom 31.08.2020

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  
411\_18e\_Report\_TFR\_GuidewiresIII\_R2020\_V2.docx vom 07.10.2020

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MRA  
Zertifikat-ID 170772025  
Gültig ab 2020-10-07  
Gültig bis 2024-05-26  
Frankfurt am Main, den 2020-10-07

### 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](mailto: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: 170772025**  
**Gültig ab: 2020-10-07**

**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