



# 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  
TD IIa\_III DQS\_01-2018 vom 25.01.2018

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  
411\_18e\_Report\_TFR\_Guidewires+III\_V4 vom 29.08.2018

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MRA

Zertifikat-ID 170722541

Gültig ab 2018-09-17

Gültig bis 2022-02-26

Frankfurt am Main, den 2018-09-17

### 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: 170722541**  
**Gültig ab: 2018-09-17**



## **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 Dimensionen: Länge 20-650cm, Ø 0.010-0.038“ (0,25-0,97mm) Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt 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: Kevlar Material Feder: Platin Material Überzug: PTFE Dimensionen: 150-480cm, Ø 0.035“ (0,89mm) Spitzenform: gerade/J-Spitze/gewinkelt Enden: ein/beide Enden flexible