

EG-Auslegungsprüfbescheinigung *EC-design examination certificate*

gem. 93/42/EWG Anhang II,4 / *acc. 93/42/EEC Annex II,4*

Hiermit wird bescheinigt, dass die Benannte Stelle eine EG Auslegungsprüfung des Design-Dossiers des nachfolgenden Produktes entsprechend Anhang II (4) MDD durchgeführt hat und dass die Auslegung des nachfolgend genannten Produktes den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

We hereby certify, that the Notified Body has performed an examination of the design dossier relating to the device in accordance with MDD Annex II (4) and found that the design of the device conforms to the requirements of MDD.

Conic Vascular Technology S.A.
Via Pollini 13
6850 Mendrisio
Schweiz

für die Produkte der Klasse III / *for the products of class III*

Katheter, Vaskulär, Angioplastie, Ballondilatation, koronare Perfusion
Catheters, Vascular, Angionplasty, Balloon Dilatation, Coronary Perfusion
UMDNS 17-521

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 231 202312 01
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 0098



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-02-01
bis / *until* 2024-05-26
Edition 1

Essen, 2021-02-01

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 4
Annex 1, page 1 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 231 202312 01

| Produkte der Klasse III <i>Products of class III</i> | Typ <i>Type</i> | UMDNS |
|--|--|--------|
| Katheter, Vaskulär, Angioplastie, Ballondilatation, koronare Perfusion <i>Catheters, Vascular, Angioplasty, Balloon Dilatation, Coronary Perfusion</i> | „CLEVER“ | 17-521 |
| | CV-125-10, CV-125-12, CV-125-15, CV-150-10, CV-150-12, CV-150-15, CV-150-20, CV-200-10, CV-200-12, CV-200-15, CV-200-20, CV-200-25, CV-225-10, CV-225-12, CV-225-15, CV-225-20, CV-225-25, CV-225-30, CV-225-35, CV-225-40, CV-250-10, CV-250-12, CV-250-15, CV-250-20, CV-250-25, CV-250-30, CV-250-35, CV-250-40, CV-275-10, CV-275-12, CV-275-15, CV-275-20, CV-275-25, CV-275-30, CV-275-35, CV-275-40, | |

Bericht Nr. / Report No. 3528 0098



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-02-01
Edition 1

Essen, 2021-02-01

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 4
Annex 1, page 2 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 231 202312 01

Produkte der Klasse III
Products of class III

Typ
Type

CV-300-10, CV-300-12, CV-300-15,
CV-300-20, CV-300-25, CV-300-30,
CV-300-35, CV-300-40, CV-325-10,
CV-325-12, CV-325-15, CV-325-20,
CV-325-25, CV-325-30, CV-325-35,
CV-325-40, CV-350-10, CV-350-12,
CV-350-15, CV-350-20, CV-350-25,
CV-350-30, CV-350-35, CV-350-40,
CV-400-10, CV-400-12, CV-400-15,
CV-400-20, CV-400-25, CV-400-30,
CV-400-35, CV-400-40, CV-450-12,
CV-450-20, CV-450-25, CV-450-30,
CV-450-35, CV-450-40, CV-450-12,
CV-450-20, CV-450-25, CV-450-30,
CV-450-35, CV-450-40

Bericht Nr. / Report No. 3528 0098



Gültigkeit / Validity
von / from 2021-02-01
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-02-01

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 4
Annex 1, page 3 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 231 202312 01

Produkte der Klasse III
Products of class III

Typ
Type

„CONIC ONE“

C1-150/125X15, C1-200/175X15,
C1-225/200X15, C1-250/225X15,
C1-275/250X15, C1-300/275X15,
C1-325/300X15, C1-350/325X15,
C1-400/375X15, C1-150/125X20,
C1-200/175X20, C1-225/200X20,
C1-250/225X20, C1-275/250X20,
C1-300/275X20, C1-325/300X20,
C1-350/325X20, C1-400/375X20,
C1-200/150X25, C1-225/175X25,
C1-250/200X25, C1-275/225X25,
C1-300/250X25, C1-325/275X25,
C1-350/300X25, C1-400/350X25,

Bericht Nr. / Report No. 3528 0098



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-02-01
Edition 1

Essen, 2021-02-01

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 4
Annex 1, page 4 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 231 202312 01

Produkte der Klasse III
Products of class III

Typ
Type

„CONIC ONE“

C1-450/400X25, C1-225/175X30,
C1-250/200X30, C1-275/225X30,
C1-300/250X30, C1-325/275X30,
C1-350/300X30, C1-400/350X30,
C1-450/400X30, C1-225/175X35,
C1-250/200X35, C1-275/225X35,
C1-300/250X35, C1-325/275X35,
C1-350/300X35, C1-400/350X35,
C1-450/400X35, C1-225/175X40,
C1-250/200X40, C1-275/225X40,
C1-300/250X40, C1-325/275X40,
C1-350/300X40, C1-400/350X40,
C1-450/400X40

Bericht Nr. / Report No. 3528 0098



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-02-01
Edition 1

Essen, 2021-02-01

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16