

EU-Konformitätserklärung

iVAC 2L

Wir:

Herstellers Name: PulseCath B.V.
SRN: NL-MF-000006626
Adresse: De Corridor 5
Postleitzahl: 3621 ZA
Stadt: BREUKELEN
Land: Niederlande

erklären, dass diese EU-Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt wird und für das folgende Medizinprodukt gilt:

Produkt Name: iVAC 2L
Produktart (en): LV17
Katalognummer: LV17
Basis UDI-DI: 87179530372iVACEG
Risikoklasse und Regel: Klasse III, Regel 7
Zweckbestimmung: Der iVAC 2L ist für den Einsatz bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion bestimmt, bei der der Kreislauf des linken Ventrikels für bis zu 24 Stunden mechanisch gestützt werden muss.
Die Spitze des iVAC 2L sollte über die Arteria femoralis im linken Ventrikel positioniert werden.

Das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Es wurden keine gemeinsamen Spezifikationen angewandt.

Es wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage des Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX der MDR durchgeführt.

An dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte sich die benannte Stelle:

Name : CE Certiso
Kennnummer der benannten Stelle: 2409
Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigungen: EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt gemäß Anhang IX Kapitel I und III der MDR:
145213-24-03-01. Ablaufdatum: 28.02.2029
EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Kapitel II der MDR:
145214-24-03-01. Ablaufdatum: 28.02.2029

Ausstellungsort: Breukelen Ausstellungsdatum: 11-06-2024 Unterschrift:  Oren Malkin (Aug 14, 2025 17:12:37 GMT+2)

Oren Malchin, CEO, PulseCath B.V.

EU DoC iVAC 2L-de_REV2

Final Audit Report

2025-08-14

Created:	2025-08-14
By:	Rindu Hoeksema (rindu@pulsesath.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAd1FHnbms1ZXgOtdxpYJtu6zTFykuFhCA

"EU DoC iVAC 2L-de_REV2" History

-  Document created by Rindu Hoeksema (rindu@pulsesath.com)
2025-08-14 - 14:12:16 GMT
-  Document emailed to Oren Malkin (oren@pulsesath.com) for signature
2025-08-14 - 14:12:20 GMT
-  Email viewed by Oren Malkin (oren@pulsesath.com)
2025-08-14 - 15:12:19 GMT
-  Document e-signed by Oren Malkin (oren@pulsesath.com)
Signature Date: 2025-08-14 - 15:12:37 GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-08-14 - 15:12:37 GMT