

Declaración de conformidad de la UE

iVAC 2L

Nosotros:

Nombre del fabricante: PulseCath B.V.
SRN: NL-MF-000006626
Dirección: De Corridor 5
Código Postal: 3621 ZA
Ciudad: BREUKELEN
País: Los Países Bajos

Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y se aplica al siguiente dispositivo médico:

Nombre del producto: iVAC 2L
Tipo(s): LV17
Número de catálogo: LV17
UDI-DI Básico: 87179530372iVACEG
Clase de riesgo y regla: Clase III, Regla 7
Finalidad prevista: El iVAC 2L está pensado para el uso en pacientes con la función ventricular izquierda deteriorada que requieran apoyo circulatorio mecánico ventricular durante un máximo de 24 horas.
El extremo del iVAC 2L debe colocarse en la cavidad ventricular izquierda a través de la arteria femoral.

El dispositivo objeto de la presente declaración cumple con la regulación (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR). No se han aplicado especificaciones comunes.

Se ha seguido un procedimiento de evaluación de la conformidad basado en el sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica descrita en anexo IX del MDR.

El procedimiento de evaluación de la conformidad implicó al siguiente organismo de certificación:

Nombre: CE Certiso
Número de organismo de certificación: 2409
Identificación de los certificados emitidos: Certificado del sistema de gestión de calidad de la UE según el Anexo IX del MDR, capítulos I y III: 145213-24-03-01
Fecha de caducidad: 28/02/2029
Certificado UE de evaluación de la documentación técnica según el Anexo IX, Capítulo II del MDR: 145214-24-03-01
Fecha de caducidad: 28/02/2029

Lugar de emisión: Breukelen Fecha de emisión: 11-06-2024 Firma:  Oren Malkin (Aug 14, 2025 17:13:16 GMT+2)

Oren Malchin, CEO, PulseCath B.V.

EU DoC iVAC 2L-es_REV2

Final Audit Report

2025-08-14

Created:	2025-08-14
By:	Rindu Hoeksema (rindu@pulsecath.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAoGuyvxJgVhqhrYlrzannI-xMPbA_Nx0W

"EU DoC iVAC 2L-es_REV2" History

-  Document created by Rindu Hoeksema (rindu@pulsecath.com)
2025-08-14 - 14:13:55 GMT
-  Document emailed to Oren Malkin (oren@pulsecath.com) for signature
2025-08-14 - 14:13:58 GMT
-  Email viewed by Oren Malkin (oren@pulsecath.com)
2025-08-14 - 15:13:02 GMT
-  Document e-signed by Oren Malkin (oren@pulsecath.com)
Signature Date: 2025-08-14 - 15:13:16 GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-08-14 - 15:13:16 GMT