

Déclaration de conformité UE

iVAC 2L

Nous:

Le nom du fabricant: PulseCath B.V.
Le numéro d'enregistrement unique: NL-MF-000006626
l'adresse: De Corridor 5
Code postal: 3621 ZA
Ville: BREUKELEN
Pays: Pays-Bas

déclarons que la présente déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant et s'applique au dispositif médical suivant:

Le nom du produit: iVAC 2L
Type(s): LV17
Le numéro dans le catalogue: LV17
L'IUD-ID de base : 87179530372iVACEG
Classe de risque et règle: Classe III, règle 7
Destination: L'iVAC 2L est indiqué pour utilisation chez les patients présentant une fonction ventriculaire gauche déficiente qui nécessitent une assistance circulatoire mécanique ventriculaire gauche pendant des périodes inférieures ou égales à 24 heures.
L'embout de l'iVAC 2L doit être positionné dans la cavité ventriculaire gauche via l'artère fémorale.

L'appareil couvert par la présente déclaration est conforme au Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM). Aucune spécification commune n'a été appliquée.

Une procédure d'évaluation de conformité a été suivie en se basant sur le système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique décrite à l'annexe IX du RDM.

La procédure d'évaluation de la conformité a impliqué l'organisme notifié:

Nom: CE Certiso
Numéro de l'organisme notifié : 2409
Identification des certificats délivrés : Certificat UE d'assurance de la qualité
Selon les chapitres I et III de l'annexe IX du RDM :
145213-24-03-01
La date d'expiration: 28.02.2029
Certificat d'évaluation UE de la documentation technique
conformément à l'annexe IX, chapitre II du RDM:
145214-24-03-01
La date d'expiration: 28.02.2029

Lieu de délivrance : Breukelen Date de délivrance : 11-06-2024 Signature :  Oren Malkin (Aug 14, 2025 17:12:57 GMT+2)

Oren Malchin, CEO, PulseCath B.V.

EU DoC iVAC 2L-fr_REV2

Final Audit Report

2025-08-14

Created:	2025-08-14
By:	Rindu Hoeksema (rindu@pulsecath.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAnOh4z5tTMJu3eL4PI3rKrIVGiwMK15ga

"EU DoC iVAC 2L-fr_REV2" History

-  Document created by Rindu Hoeksema (rindu@pulsecath.com)
2025-08-14 - 14:13:10 GMT
-  Document emailed to Oren Malkin (oren@pulsecath.com) for signature
2025-08-14 - 14:13:14 GMT
-  Email viewed by Oren Malkin (oren@pulsecath.com)
2025-08-14 - 15:12:42 GMT
-  Document e-signed by Oren Malkin (oren@pulsecath.com)
Signature Date: 2025-08-14 - 15:12:57 GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-08-14 - 15:12:57 GMT