

ES atbilstības deklarācija

iVAC 2L

Mēs:

Ražotāja nosaukums: PulseCath B.V.
VRN: NL-MF-000006626
Adrese: De Corridor 5
Pasta indekss: 3621 ZA
Pilsēta: BREUKELEN
Valsts: Nīderlande

paziņojam, ka šī ES atbilstības deklarācija izsniegta vienīgi ražotāja atbildībā un attiecas uz sekojošu medicīnas ierīci:

Produkta nosaukums: iVAC 2L
Tipiem: LV17
Kataloga numurs: LV17
Pamata UDI-DI: 87179530372iVACEG
Riska klase un noteikums: Klase III, noteikums 7
Paredzētais nolūks: iVAC 2L ir paredzēts lietošanai pacientiem ar kreisā kambara disfunkciju, kuriem nepieciešams kreisā kambara mehāniskais asinsrites atbalsts līdz 24 stundām.
iVAC 2L katetra gals jānovieto kreisā kambara dobumā caur augšstilba artēriju.

Izstrādājums, kas aprakstīts šajā deklarācijā, atbilst Regulai (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR). Nav piemērotas kopīgās specifikācijas.

Tika ievērota atbilstības novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu un tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kas aprakstīta MDR IX pielikuma.

Atbilstības novērtēšanas procedūrā tika iesaistīta paziņotā struktūra:

Vārds: CE Certiso
Pilnvarotās iestādes numurs: 2409
Izsniegto sertifikātu identifikācija: ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu
MDR IX pielikuma I un III nodaļa: 145213-24-03-01
Derīguma termiņš: 28.02.2029
ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu
MDR IX pielikuma II nodaļa: 145214-24-03-01. Derīguma termiņš: 28.02.2029

Izdošanas vieta: Breukelen Izdošanas datums: 11-06-2024 Paraksts:  Oren Malkin (Aug 14, 2025 17:13:48 GMT+2)

Oren Malchin, CEO, PulseCath B.V.

EU DoC iVAC 2L-lv_REV2

Final Audit Report

2025-08-14

Created:	2025-08-14
By:	Rindu Hoeksema (rindu@pulsecath.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA8rHbEpaXheFCtx8tAZfrYDZU8rDwKeKU

"EU DoC iVAC 2L-lv_REV2" History

-  Document created by Rindu Hoeksema (rindu@pulsecath.com)
2025-08-14 - 14:14:50 GMT
-  Document emailed to Oren Malkin (oren@pulsecath.com) for signature
2025-08-14 - 14:14:54 GMT
-  Email viewed by Oren Malkin (oren@pulsecath.com)
2025-08-14 - 15:13:22 GMT
-  Document e-signed by Oren Malkin (oren@pulsecath.com)
Signature Date: 2025-08-14 - 15:13:48 GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-08-14 - 15:13:48 GMT