

Izjava EU o skladnosti

iVAC 2L

Mi:

Ime proizvajalca: PulseCath B.V.
enotna registrska številka: NL-MF-000006626
Naslov: De Corridor 5
Poštna koda: 3621 ZA
Mesto: BREUKELEN
Država: Nizozemska

izjavljamo, da je ta izjava EU o skladnosti izdana na izključno odgovornost proizvajalca in se nanaša na naslednji medicinski pripomoček:

Ime izdelka: iVAC 2L
Vrsta(e): LV17
Kataloška številka: LV17
Osnovni UDI-DI: 87179530372iVACEG
Razred tveganja in pravilo: Razred III, pravilo 7
Predvideni namen: Pripomoček iVAC 2L je namenjen uporabi pri bolnikih z oslabljeno funkcijo levega prekata, ki potrebujejo mehansko cirkulatorno podporo do 24 ur.
Konico katetra iVAC 2L je treba skozi femoralno arterijo vstaviti v votlino levega prekata.

Pripomoček, za katerega velja ta izjava, je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR). Skupne specifikacije niso bile uporabljene.

Uporabljen je bil postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocene tehnične dokumentacije, opisane v Prilogi IX k MDR.

Ocenjevanje skladnosti je opravil priglašeni organ:

Ime: CE Certiso
Številka priglašene organa: 2409
Identifikacija izdanih certifikatov: Certifikat sistema vodenja kakovosti EU v skladu s Prilogo IX MDR, poglavji I in III: 145213-24-03-01
Datum poteka veljavnosti: 28.02.2029
Potrdilo EU o oceni tehnične dokumentacije v skladu s Prilogo IX, poglavje II, uredbe MDR: 145214-24-03-01
Datum poteka veljavnosti: 28.02.2029

Kraj izdaje: Breukelen Datum izdaje: 11-06-2024 Podpis:  Oren Malkin (Aug 14, 2025 17:14:50 GMT+2)

Oren Malchin, CEO, PulseCath B.V.

EU DoC iVAC 2L-sl_REV2

Final Audit Report

2025-08-14

Created:	2025-08-14
By:	Rindu Hoeksema (rindu@pulecath.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAzSBCN2qRhNvP4F0jRR_H5MG6ejYmwsNJ

"EU DoC iVAC 2L-sl_REV2" History

-  Document created by Rindu Hoeksema (rindu@pulecath.com)
2025-08-14 - 15:12:11 GMT
-  Document emailed to Oren Malkin (oren@pulecath.com) for signature
2025-08-14 - 15:12:15 GMT
-  Email viewed by Oren Malkin (oren@pulecath.com)
2025-08-14 - 15:14:34 GMT
-  Document e-signed by Oren Malkin (oren@pulecath.com)
Signature Date: 2025-08-14 - 15:14:50 GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-08-14 - 15:14:50 GMT