



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit dem Hersteller

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

dass das folgende Produkt

**Führungsdrähte in verschiedenen
Varianten gemäß Anhang**

konform ist mit den

**Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der
Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**

Prüfgrundlage(n): Technische Dokumentation Führungsdrähte/Guidewire Version 1.4 und
TF02_A00_Führungsdrähte_v6_1.doc

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den
zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: Produktauslegungsprüfung 780D7_B, Bericht Führungsdrähte Rev. 1.doc
vom 23.2.2007, 780D7_B Bericht Führungsdrähte Änderungsmeldung 09
2008 Sept. 2008 vom 27.9.2008 und Report+EG+Auslegungsprüfung-
+EP+Flex+FD+12+2010.doc vom 30.12.2010

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten
Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Gültigkeit: Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung basiert auf Abschnitt 4
des Anhanges II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über
Medizinprodukte und ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen
Zertifikat Nr. 013536 MR2 nach Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie
93/42/EWG des Rates. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen
der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MRA

Zertifikat-ID 170513787

Zertifizierungsdatum 2011-01-05

Gültig bis 2012-02-26

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG
des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.



Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 013536 MRA
Zertifikat-ID 170513787
(Ausgabe: 2011-01-05)

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Führungsdrähte mit Sicherheitsband	(J-Spitze, beide Enden flexibel; J-Spitze, ein Ende flexibel; J-Spitze, bewegliche Seele; gerade Spitzen, beide Enden flexibel; gerade Spitzen, ein Ende flexibel; gerade Spitzen, bewegliche Seele)
Führungsdrähte ohne Sicherheitsband	(J-Spitze, beide Enden flexibel; J-Spitze, ein Ende beweglich; gerade Spitzen, beide Enden flexibel; gerade Spitzen, ein Ende flexibel; gerade Spitzen, beide Enden starr; mit Griffstück)
Führungsdrähte mit monofilem Anteil	(J-Spitze; J-Spitze, zweite Seite flexibel; gerade Spitzen; gerade Spitzen, zweite Seite flexibel; PTCA-Führungsdrähte)
Nitinol-Führungsdrähte	(Komplett mit Schrumpfschlauch überzogen; partiell mit Schrumpfschlauch überzogen; ohne Schrumpfschlauch; mit Pebax-Spitze)