



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Die

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

bescheinigt hiermit dem Hersteller

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
D-72581 Dettingen/Erms

dass folgendes Produkt

Führungsdrähte in verschiedenen Varianten gemäß Anhang

konform ist mit den

grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte

Prüfgrundlage(n): Technische Dokumentation Führungsdrähte/Guidewire Version 1.4

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

Prüfberichte: Berichte Produktauslegungsprüfung 780D7_B, Bericht Führungsdrähte Rev. 1.doc vom 23.2.2007 und 780D7_B Bericht Führungsdrähte Änderungsmeldung 09 2008 Sept. 2008 vom 27.9.2008

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 vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte und ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 013536 MR2 nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates. Änderungen an der geprüften Ausfertigung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die benannte Stelle.

Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist gültig bis 2012-02-26

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MRA

Frankfurt am Main 2007-02-27, Revision 2009-10-09

Ass. iur. M. Drechsel

GESCHÄFTSFÜHRER

Dipl.-Bw. J. Böge

D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21

Nummer der DQS als benannte Stelle für die Richtlinie 93/42EWG: 0297



**Anhang zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung Registrier-Nr.: 013536 MRA
vom 2007-02-27, Revision 2009-10-09**

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
D-72581 Dettingen/Erms

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)