



**ATEST /nr 33895 wer. 4**

*Wydano w Paryżu, dnia 23.09.2020 r.*

## **CERTYFIKAT WE**

*Zatwierdzenie systemu całkowitego zapewniania jakości*

*ZAŁĄCZNIK II z wyłączeniem sekcji 4 do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych*

**W przypadku wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat badania projektu WE**

*Wytwórca:*

**Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway,**  
**FREMONT, CA 94538 STANY ZJEDNOCZONE**

*Kategoria wyrobów*

*Wewnątrznaczyniowe urządzenia typu retriever i wewnątrznaczyniowe systemy wprowadzania*

**Zobacz dokument dodatkowy GMED**  
**nr 37145**

*GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w dokumentacji T000255ER i T000470, system jakości – w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej – dotyczący wyrobów medycznych wymienionych powyżej spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG, załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4.*

Okres ważności niniejszego certyfikatu uzależniony jest od wyników okresowej lub niezapowiedzianej weryfikacji

*Data wejścia w życie:* **23 września 2020 r. (włącznie)**

*Data wygaśnięcia:* **26 maja 2024 r. (włącznie)**



GMED - 33895 wer. 4  
Modifie le certificat 33895-3

**W imieniu Prezesa firmy**  
**Béatrice LYS**  
**Dyrektor techniczny**

Dokument  
(Podpis)

EF33BDA9BAA04A3

**GMED ••** Jednostka notyfikowana nr 0459

Siège social: 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paryż • Tel.: 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Dokument dodatkowy GMED nr 37145 wersja 0

Dokument(y) nr T000255ER i T000470

Wydano w Paryżu, dnia 23.09.2020 r.

Ten dodatkowy dokument GMED nr 37145 wer. 0 potwierdza ważność certyfikatu WE nr 33895 wer. 4 w odniesieniu do poniższych informacji.

Wytwórca:

**Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway,**  
**FREMONT, CA 94538 STANY ZJEDNOCZONE**

### Identyfikacja wyrobów

Oznaczenie urządzenia / akcesoria ze znakiem WE	Referencyjne oznaczenie handlowe lub kod wyrobu	Klasa wyrobu medycznego
DAC™ 038, 3,9Fx125cm	90120	III
DACTM 038, 3,9Fx136cm	90121	III
DAC™ 057, 5,2Fx115cm	90130	III
DAC™ 057, 5,2Fx125cm	90131	III
DAC™ 044, 4,3Fx115cm	90160	III
DAC™ 044, 4,3Fx130cm	90161	III
DAC™ 044, 4,3Fx136cm	90162	III
DAC™ 070, 6,3Fx105cm	90170	III
DAC™ 070, 6,3Fx120cm	90171	III
Mikrocewnik Trevo® Pro 14	90231	III
Mikrocewnik Trevo® Pro 18	90238	III
Mikrocewnik Trevo Trak™ 21	90338	III
Cewnik prowadzący balonowy Concentric®, 7F	90072	III
Cewnik prowadzący balonowy Merci®, 8F x 95 cm	90073	III
Cewnik prowadzący balonowy Merci®, 9F x 95 cm	90074	III
Cewnik prowadzący balonowy Merci®, 8F x 80 cm	90076	III
Cewnik prowadzący balonowy Merci®, 9F x 80 cm	90077	III
Cewnik prowadzący balonowy BF FlowGate2, 8F x 85cm	90485	III
Cewnik prowadzący balonowy BF FlowGate2, 8F x 95cm	90495	III
Urządzenie Trevo XP ProVue Retriever 4 x 20 mm	90182	III

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED -37145 wer. 0



**W imieniu Prezesa firmy**  
**Béatrice LYS**  
**Dyrektor techniczny**

Dokument  
(Podpis)

EF33BDA9BAA04A3

Oznaczenie urządzenia / akcesoria ze znakiem WE	Referencyjne oznaczenie handlowe lub kod wyrobu	Klasa wyrobu medycznego
Urządzenie Trevo XP ProVue Retriever 3 x 20 mm	90183	III
Trevo® ProVue	90184	III
Urządzenie Trevo XP ProVue Retriever, 4 x 30 mm	90185	III
Urządzenie Trevo XP ProVue Retriever, 6 x 25 mm	90186	III
Urządzenie Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 3 x 25mm	90412	III
Urządzenie Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 4 x 21mm	90413	III
Urządzenie Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 4 x 35mm	90414	III
Urządzenie Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 6 x 30mm	90415	III
Koszulka długa AXS Infinity LS Plus - 70 cm	INC-11987-70	III
Koszulka długa AXS Infinity LS Plus - 80 cm	INC-11987-80	III
Koszulka długa AXS Infinity LS Plus - 90 cm	INC-11987-90	III
Cewnik aspiracyjny AXS Vecta 71 - 115 cm	INC-11988-115	III
Cewnik aspiracyjny AXS Vecta 71 - 125cm	INC-11988-125	III
Cewnik aspiracyjny AXS Vecta 71 - 132cm	INC-11988-132	III
Cewnik aspiracyjny AXS Vecta 74 - 115cm	INC-11989-115	III
Cewnik aspiracyjny AXS Vecta 74 - 125cm	INC-11989-125	III
Cewnik aspiracyjny AXS Vecta 74 - 132cm	INC-11989-132	III

### Lokalizacje i działania

Lokalizacje	Działania
Stryker Neurovascular 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538 - USA	Siedziba główna i projektowanie
Stryker Neurovascular 4870 West 2100 South, Salt Lake City, UT 84120 - USA	Wytwarzanie i dystrybucja
Stryker Neurovascular 47421 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538 - USA	Działalność administracyjna

**GMED 0459**

GMED -37145 wer. 0



W imieniu Prezesa firmy  
**Béatrice LYS**  
 Dyrektor techniczny

Dokument  
 (Podpis)

EF33BDA9BAA04A3