



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33895 rev. 4

Délivrée à Paris le 23 septembre 2020

Issued in Paris on September 23rd, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Stryker Neurovascular

47900 Bayside Parkway,

FREMONT, CA 94538 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Retrievers endovasculaires et systèmes de pose endovasculaires

Endovascular retrievers and endovascular delivery systems

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37145

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000255ER & T000470, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000255ER & T000470, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : September 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED - 33895 rev. 4

Modifie le certificat 33895-3

GMED_b2p3_rev2020-V0-04



Document complémentaire GMED n° 37145 rev 0

page 1/2

GMED additional document n° 37145 rev 0

Dossier(s) / File(s) N° T000255ER & T000470

Délivré à Paris le 23/09/2020

Issued in Paris on 09/23/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37145 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33895 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37145 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33895 rev. 4 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway,
FREMONT, CA 94538 UNITED STATES

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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
Trevo® Pro 14 Microcatheter	90231	III
Trevo® Pro 18 Microcatheter	90238	III
Trevo Trak™ 21 Microcatheter	90338	III
Concentric® Balloon Guide Catheter, 7F	90072	III
Merci® Balloon Guide Catheter, 8F x 95 cm	90073	III
Merci® Balloon Guide Catheter, 9F x 95 cm	90074	III
Merci® Balloon Guide Catheter, 8F x 80 cm	90076	III
Merci® Balloon Guide Catheter, 9F x 80 cm	90077	III
BF FlowGate2 Balloon Guide Catheter, 8F x 85cm	90485	III
BF FlowGate2 Balloon Guide Catheter, 8F x 95cm	90495	III
Trevo XP ProVue Retriever 4 x 20 mm	90182	III

GMED	0459
-------------	-------------

GMED -37145 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Document complémentaire GMED n° 37145 rev 0

page 2/2

GMED additional document n° 37145 rev 0

Dossier(s) / File(s) N° T000255ER & T000470

Délivré à Paris le 23/09/2020

Issued in Paris on 09/23/2020

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Trevo XP ProVue Retriever 3 x 20 mm	90183	III
Trevo® ProVue	90184	III
Trevo XP ProVue Retriever 4 x 30 mm	90185	III
Trevo XP ProVue Retriever 6 x 25 mm	90186	III
Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 3 x 25mm	90412	III
Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 4 x 21mm	90413	III
Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 4 x 35mm	90414	III
Trevo® NXT™ ProVue Retriever, 6 x 30mm	90415	III
AXS Infinity LS Plus Long Sheath – 70 cm	INC-11987-70	III
AXS Infinity LS Plus Long Sheath – 80 cm	INC-11987-80	III
AXS Infinity LS Plus Long Sheath – 90 cm	INC-11987-90	III
AXS Vecta 71 Aspiration Catheter – 115cm	INC-11988-115	III
AXS Vecta 71 Aspiration Catheter – 125cm	INC-11988-125	III
AXS Vecta 71 Aspiration Catheter – 132cm	INC-11988-132	III
AXS Vecta 74 Aspiration Catheter – 115cm	INC-11989-115	III
AXS Vecta 74 Aspiration Catheter – 125cm	INC-11989-125	III
AXS Vecta 74 Aspiration Catheter – 132cm	INC-11989-132	III

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Stryker Neurovascular 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538 – USA	Siège social et conception <i>Headquarters and Design</i>
Stryker Neurovascular 4870 West 2100 South, Salt Lake City, UT 84120 – USA	Fabrication et distribution <i>Manufacturing and Distribution</i>
Stryker Neurovascular 47421 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538 – USA	Activités administrative <i>Administrative activities</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED -37145 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director