

CERTIFICADO HPRA

HPRA Referencia: C15/1297

19 May 2015

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

A quien le interese

La Autoridad Reguladora de Productos de Salud certifica que:

- 1) Cuando los dispositivos médicos generales en la planilla adjunta llevan las palabras "Malle en Irlanda" en su etiqueta, que se fabrican en Irlanda por Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda. El Representante autorizado en Europa es de Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda. Fabricante legal (como se define en la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE) es Boston Scientific Corporation, 300 Boston manera científica, Marlborough, MA 01752 EE.UU..**
- 2) Los dispositivos médicos generales especificados en el programa adjunto tienen la marca CE de acuerdo con las Comunidades Europeas (dispositivos médicos) Reglamento de 1994 (que transpone la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE del Consejo, en la Ley irlandesa) y puede ser comercializado y vendido en Irlanda.**
- 3) La exportación de los dispositivos médicos generales USTED en el calendario adjunto no está prohibido.**
- 4) La concesión de este certificado se basa en la información disponible a la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de la fecha de expedición del certificado.**

Para issued; Boston Scientific i! írrtited Ballybrit Business Park Galway
Irlanda

Fecha de caducidad. 19 de mayo 2020

CRONOGRAMA DISPOSITIVO MÉDICO

Número de artículo / Producto

UPN: H749LTV230 GTIN: 08714729845140

UPN, H749LTV250 GTIN: 08714729863168

UPN: H749LTV270 GTIN: 08714729845157

Descripción del dispositivo

Lotus TM Valve System 23mm Lotus Valve System 23mm Lotus Valve System

25mm Lotus Valve System 25mm Lotus Valve System

27mm Lotus Valve System 27mm Lotus Valve System

CFS007113