

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 15216 rev. 4

Délivrée à Paris le 05 Décembre 2013

Issued in Paris on December 5th, 2013

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street,
FLAGSTAFF, ARIZONA 86004 UNITED STATES

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

Endoprothèses vasculaires pour artères périphériques et accessoires de pose

Vascular endoprosthesis of peripheral arteries and delivery systems

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

GORE VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface (GMDN 47932)
(voir addendum / see addendum)

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P111377, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P111377, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : December 22nd, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 21st, 2018 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	
	Endoprosthesis (mm / cm)	Catheter (cm)
PAH050201	5 mm x 2.5 cm	75 cm
PAH050202	5 mm x 2.5 cm	120 cm
PAH050501	5 mm x 5 cm	75 cm
PAH050502	5 mm x 5 cm	120 cm
PAH051001	5 mm x 10 cm	75 cm
PAH051002	5 mm x 10 cm	120 cm
PAH051501	5 mm x 15 cm	75 cm
PAH051502	5 mm x 15 cm	120 cm
PAH052502	5 mm x 25 cm	120 cm
PAH060201	6 mm x 2.5 cm	75 cm
PAH060202	6 mm x 2.5 cm	120 cm
PAH060501	6 mm x 5 cm	75 cm
PAH060502	6 mm x 5 cm	120 cm
PAH061001	6 mm x 10 cm	75 cm
PAH061002	6 mm x 10 cm	120 cm
PAH061501	6 mm x 15 cm	75 cm
PAH061502	6 mm x 15 cm	120 cm
PAH062502	6 mm x 25 cm	120 cm
PAH070201	7 mm x 2.5 cm	75 cm
PAH070202	7 mm x 2.5 cm	120 cm
PAH070501	7 mm x 5 cm	75 cm
PAH070502	7 mm x 5 cm	120 cm

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Laboratoire national de métrologie et d'essais - Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	
	Endoprosthesis (mm / cm)	Catheter (cm)
PAH071001	7 mm x 5 cm	75 cm
PAH071002	7 mm x 10 cm	120 cm
PAH071501	7 mm x 15 cm	75 cm
PAH071502	7 mm x 15 cm	120 cm
PAH072502	7 mm x 25 cm	120 cm
PAH080201	8 mm x 2.5 cm	75 cm
PAH080202	8 mm x 2.5 cm	120 cm
PAH080501	8 mm x 5 cm	75 cm
PAH080502	8 mm x 5 cm	120 cm
PAH081001	8 mm x 10 cm	75 cm
PAH081002	8 mm x 10 cm	120 cm
PAH081501	8 mm x 15 cm	75 cm
PAH081502	8 mm x 15 cm	120 cm
PAH082502	8 mm x 25 cm	120 cm
PAH090501	9 mm x 5 cm	75 cm
PAH090502	9 mm x 5 cm	120 cm
PAH091001	9 mm x 10 cm	75 cm
PAH091002	9 mm x 10 cm	120 cm
PAH091501	9 mm x 15 cm	75 cm
PAH091502	9 mm x 15 cm	120 cm
PAH100201	10 mm x 2.5 cm	75 cm
PAH100202	10 mm x 2.5 cm	120 cm
PAH100501	10 mm x 5 cm	75 cm
PAH100502	10 mm x 5 cm	120 cm
PAH101001	10 mm x 10 cm	75 cm
PAH101002	10 mm x 10 cm	120 cm

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	
	Endoprosthesis (mm / cm)	Catheter (cm)
PAH101501	10 mm x 15 cm	75 cm
PAH101502	10 mm x 15 cm	120 cm
PAH110201	11 mm x 2.5 cm	75 cm
PAH110202	11 mm x 2.5 cm	120 cm
PAH110501	11 mm x 5 cm	75 cm
PAH110502	11 mm x 5 cm	120 cm
PAH111001	11 mm x 10 cm	75 cm
PAH111002	11 mm x 10 cm	120 cm
PAH130201	13 mm x 2.5 cm	75 cm
PAH130202	13 mm x 2.5 cm	120 cm
PAH130501	13 mm x 5 cm	75 cm
PAH130502	13 mm x 5 cm	120 cm
PAH131001	13 mm x 10 cm	75 cm
PAH131002	13 mm x 10 cm	120 cm
PAJ050202	5 mm x 2.5 cm	120 cm
PAJ050502	5 mm x 5 cm	120 cm
PAJ051002	5 mm x 10 cm	120 cm
PAJ051502	5 mm x 15 cm	120 cm
PAJ052502	5 mm x 25 cm	120 cm
PAJ060202	6 mm x 2.5 cm	120 cm
PAJ060502	6 mm x 5 cm	120 cm
PAJ061002	6 mm x 10 cm	120 cm
PAJ061502	6 mm x 15 cm	120 cm
PAJ062502	6 mm x 25 cm	120 cm
PAJ070202	7 mm x 2.5 cm	120 cm
PAJ070502	7 mm x 5 cm	120 cm

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	
	Endoprosthesis (mm / cm)	Catheter (cm)
PAJ071002	7 mm x 10 cm	120 cm
PAJ071502	7 mm x 15 cm	120 cm
PAJ072502	7 mm x 25 cm	120 cm
PAJ080202	8 mm x 2.5 cm	120 cm
PAJ080502	8 mm x 5 cm	120 cm
PAJ081002	8 mm x 10 cm	120 cm
PAJ081502	8 mm x 15 cm	120 cm
PAJ082502	8 mm x 25 cm	120 cm

82 alinéas / 82 indented lines

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012