



## Portée détaillée v.1 de l'attestation N° 1-6611

*Detailed scope v.1 of the attestation N° 1-6611*

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

VIVITRO LABS

ViVidroLabs SASU - ViVidroLabs SASU			
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques			
Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
1	Endoprothèses vasculaires (stents) Vascular endoprosthesis (stents)	Recul élastique du diamètre Elastic recoil of diameter	ISO 25539-1 ISO 25539-2 ASTM F2079 ASTM F2081 FDA guidance 1545
2	Endoprothèses vasculaires (stents) Vascular endoprosthesis (stents)	Réduction de longueur Reduction of length	ISO 25539-1 ISO 25539-2 ASTM F2079 ASTM F2081 FDA guidance 1545
3	Dispositifs endovasculaires Endovascular devices	Nombre et taille des particules fines (2-70 micromètres) larguées dans un écoulement continu (70 mL/min) Number and size of fine particles (2-70 micrometres) dropped in a continuous flow (70 mL/min)	ISO 25539-2 ASTM F2743 FDA guidance 1545 FDA guidance 1608

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques**

Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
4	Prothèses valvulaires cardiaques Cardiac valve prostheses	Pression systémique Pression amont / pression aval, Perte de charge transvalvulaire, Débit transvalvulaire Volume d'éjection Volume régurgitant (volume de fermeture + volume de fuite) Pressions, débit et fréquence de la pulsation dans les gammes physiologiques Systemic pressure Upstream pressure / Downstream pressure, Loss of transvalvular charge, transvalvular flow Ejection volume Regurgitant volume (closing volume + leak volume) Pressures, flow rate and pulsation in physiological ranges	ISO 5840-2 ISO 5840-3
4	Dispositifs de réparation de valves cardiaques Cardiac valve repair devices	Pression systémique Pression amont / pression aval, Perte de charge transvalvulaire, Débit transvalvulaire Volume d'éjection Volume régurgitant (volume de fermeture + volume de fuite) Pressions, débit et fréquence de la pulsation dans les gammes physiologiques Systemic pressure Upstream pressure / Downstream pressure, Loss of transvalvular load, Transvalvular flow Ejection volume Regurgitant volume (closing volume + leak volume) Pressures, flow rate and pulsation in physiological ranges	ISO 5910