



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 039709 1304 Rev. 00**

## Manufacturer:

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

## Product Category(ies):

- Autotransfusion Systems and Associated Disposables
- Centrifugal Blood Pumps
- Bio-Console Drive Units
- Flow Monitoring Systems
- Bio-Cal Blood Temperature Controller
- Temperature Monitoring Systems and Associated Disposables
- Blood Monitoring Systems
- Cardioplegia Delivery Systems
- Disposable Blood Handling Devices used for Open Heart Surgery
- Arterial Filters
- Oxygenators including Heat Exchangers, with and without Cardiectomy Reservoirs
- Cardiotomy Venous Reservoirs
- Venous Reservoir Bags
- Perfusion Equipment and Disposable Perfusion Devices
- Disposable Medical Devices for Drainage Systems
- Disposable Medical Devices for use in Extracorporeal Support: Cardioplegia, Cannulae, Catheters, Venting, Suction
- Pressure Display System & related accessories of class IIa
- Tissue Positioning/Stabilizing Devices
- Surgical Site Clearing Devices
- Intravascular Shunts
- Surgical Retractors

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

72157211

**Valid from:**

2020-04-29

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2020-04-29

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# CE SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistemos pagal

Medicinių prietaisų direktyvos 93/42/EEC, Priedas II išskyrus( 4)

IIa, IIb ir III klasė

Nr. G1 039709 1304 Rev. 00

Gamintojas:

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway N.E.  
Minneapolis MN55432  
USA

Produktų kategorijos:

Autotransfuzinės sistemos ir susijusios vienkartinės priemonės

- Išcentriniai kraujosiurbkliai
- Biokonsolių varikliai
- Srauto stebėjimo sistemos
- Bio-Cal kraujo temperatūros kontrolieriai
- Temperatūros stebėjimo sistemos ir susijusios vienkartinės priemonės
- Kraujo stebėjimo sistemos
- Kardiopleginės sistemos
- Vienkartinės kraujo surinkimo sistemos naudojamos atviros širdies operacijose
- Arteriniai filtrai
- Oksigenatoriai įskaitant šilumos keitiklius su /be kardiotoiminiais rezervuarais
- Veniniai kraujo rezervuarai
- Perfuzinė įranga ir vienkartinės perfuzinės priemonės
- Vienkartinės medicininės priemonės drenavimui
- Vienkartinės medicininės priemonės naudojamos širdies plaučių chirurgijai: kardioplegija, kaniulės, atsiurbimui
- Slėgio atvaizdavimo sistemos ir reikalingi IIa klasės priedai
- Audinių pozicionavimo/stabilizavimo gaminiai
- Chirurginio lauko atvėrimo įrenginiai
- Intravaskuliniai šuntai
- Chirurginiai įtraukikliai

Sertifikavimo organizacija TUV SUD užtikrina, kad aukščiau paminėtas gamintojas įgyvendino kokybės vadybos sistemos reikavimus kuriant, gaminant ir tikrinant išvardintų gaminių atitikimą medicininių prietaisų direktyvos 93/42/EEC Priedo II reikalavimams ir yra prižiūrima . III klasės gaminių pardavimui reikalingas papildomas sertifikatas pagal Priedą II (4). Taip pat žiūrėkite pastabas kitame puslapyje.

pranešimo Nr.:

72157211

Galioja nuo:

2020-04-29

Galioja iki:

2024-05-26

(parašas)

(logotipas)

Data, 2020-04-29

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija



Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.  
 Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.  
 Carte per apparecchi registratori Industriali.  
 Rotoli e pacchi speciali per sistemi esatonali, di controllo, lotterie.  
 Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.  
 Disposable and electromedical accessories.  
 Chart Papers Industrial recording instruments.  
 Special rolls and fanfolds for tickets checking systems, lottery.  
 Rfid labels and chain solutions.

Sede: Via Secondo Casadei, 14 - 47100 Forlì ITALY  
 Tel. 0039-0543-780055 • Fax 0039-0543-781404  
 Website: [www.ceracarta.it](http://www.ceracarta.it) • E-mail: [info@ceracarta.it](mailto:info@ceracarta.it)  
 Capitale Sociale € 1.000.000 int. vers.  
 P.I. / C.F. 00136740404 / VAT. N. IT 00136740404  
 Reg. Imprese Forlì-Cesena n. 3422 REA n. 72846 / n. FO 006863

Cassa dei Risparmi di Forlì • Rolo Banca 1473 • BNL  
 Banca Intesa BCI • Cassa di Risparmio di Bologna •  
 Ist. Banc. S. Paolo di Torino • Banca di Roma

## DECLARATION OF CONFORMITY

of the device named "GELS & CREAMS", "ECG, EEG & TENSE ELECTRODES", "MOUTHPIECE", "PLATES FOR ELECTROSURGICAL", "SPECULUM" and "OTHER ACCESSORIES" produced by company Ceracarta on the basis of the essential requirements, see enclosure I of the directive 93/42/CEE, as prescribed in enclosure VII of the above directive.

The writing company Ceracarta located in Via secondo Casadei, 14 Forlì, manufacturer of the product named, "GELS & CREAMS", "ECG, EEG & TENSE ELECTRODES", "MOUTHPIECES", "PLATES FOR ELECTROSURGICAL", "SPECULUM" and "OTHER ACCESSORIES", *declares under its own responsibility that such a device satisfies all the requirements of directive 93/42/CEE about medical devices and in particular that:*

- the Device in object satisfies the essential requirements as per in Enclosure I of Directive 93/42/CEE;
- the Device in object must be considered as belonging to Class I;
- the Device in object must be exclusively used together with electro-medical instruments for recording, diagnosis and therapy, which base their functioning upon the measuring of energy flows of electric, magnetic and ultrasound type;
- The manufacturer has prepared and keeps the technical files updated in accordance with enclosure VII, section 3 of the directive itself.
- Such documentation is available at the headquarters of Ceracarta, for any reference by the entitled bodies.

Dr. F.A. Fusconi  
 Marketing & Sales Manager  
 Ceracarta SpA

**CERACARTA s.p.a.**

(Logotipas) Ceracarta S.p.A.

### Atitikimo Europos Sąjungos taisyklėms deklaracija

Kompanija Ceracarta, esanti adresu Via secindo Casadei 14, Forli, Italija, gaminanti šiuos produktus: „Geliai ir kremai“, „EKG. EEG ir TENS elektrodai“, „Kandikliai“, „Neutralūs elektrochirurginiai elektrodai“, „Spekulės“ ir „Kiti priedai“ atsakingai patvirtina, kad šie gaminiai gaminami pagal Europos Sąjungos Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC reikalavimus

(Spaudas)

(Parašas)

Vertimas tikras:

Rolanas Širmonaitis  
2007 m. gruodžio 3 d.

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.  
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.  
Carte per apparecchi registratori industriali.  
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.  
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.  
Disposable and electromedical accessories.  
Chart Papers industrial recording instruments.  
Special rolls and fanfolds for tickets checking system, lottery.  
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :  
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY  
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404  
[http : // www.ceracarta.it](http://www.ceracarta.it) • e-mail : [info@ceracarta.it](mailto:info@ceracarta.it).  
Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.  
Registro Imprese FORLÌ-CESENA  
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404  
R.E.A. FORLÌ N. 72646 - N. MECC. FO 006863

FORLÌ, 27 February 2023

**SUBJECT: TRANSITION TO MDR 2017/745.**

We hereby declare that the company Ceracarta S.p.A. is concluding the certification process for the passage of the doctors of its manufacture to the MDR 2017/745 Regulation.

However, we would like to point out that on 16 February 2023, the European Parliament voted in favour of the transitional provisions for medical devices.

The extension to the 2024 dead line of the transitional period for the transition to Directive 93/42/EEC on medical devices was therefore approved. **This extension will make our CE certificates valid again according to Directive 93/42/EEC until 31/12/2028.**

In fact, our medical devices comply with all the conditions set out in letter a) of Article 1 of the European Commission's proposal on the amendment of transitional provisions (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation EU 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices*).


**In conclusion, our medical devices, in addition to being about to conclude the transition process to MDR 2017/745 with the obtaining of a certificate in accordance with this Regulation, will be able to take advantage of the postponement of the transitional period that will make valid the placing on the market of devices compliant with Directive 93/42 / EEC until 31/12/2028.**

In faith

Dr. Alessandro Bandini

Chairman of Ceracarta S.p.A.

CERACARTA SPA  
Bandini Alessandro



*Since 1960 at your service – Since 1960 at Your Service*

Visos elektrodiagnostinės įrangos diagramos.  
Eksploatacinės medžiagos ir elektromedicininiai priedai.

Pramoninės įrašymo įrangos kortelės.

Specialūs ritinėliai ir siuntiniai mokesčių surinkimo, kontrolės ir loterijų sistemoms.

Radio dažnių etiketės ir integruoti sprendimai.

Visų elektrodiagnostikos įrangos diagramų dokumentai.

Vienkartiniai ir elektromedicininiai priedai.

Chart Papers pramoniniai įrašymo prietaisai.

Specialūs ritinėliai ir fanfolds bilietų tikrinimo sistemos, loterijai.

Rfid etikečių ir grandinių sprendimai.

Pagrindinė buveinė ir darbai : Via  
Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALIA Tel.: 0039  
0543 780055 • Faksas: 0039 0543 781404 http : //  
[www.ceracarta.it](http://www.ceracarta.it) • el. paštas: [info@ceracarta.it](mailto:info@ceracarta.it) .  
Akcinis kapitalas: 1 000 000 € tarpt. link.  
Įmonės registras FORLÌ-CESENA PI /  
CF / VAT.N. IT 00136740404 REA FORLÌ  
N. 72646 - N. MECC. FO 006863

FORLÌ, 2023 m. vasario 27 d

TEMA: PERĖJIMAS PRIE MDR 2017/745.

Pareiškiame, kad įmonė Ceracarta SpA baigia sertifikavimo procesą, kad jos gamybos gydytojai atitiktų MDR 2017/745 reglamentą.

Tačiau norime atkreipti dėmesį, kad 2023 m. vasario 16 d. Europos Parlamentas balsavo už pereinamojo laikotarpio nuostatas dėl medicinos prietaisų.

Todėl buvo patvirtintas pereinamojo laikotarpio perėjimo prie Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų termino pratęsimas iki 2024 m. Dėl šio pratęsimo mūsų CE sertifikatai vėl galios pagal Direktyvą 93/42/EEB iki 2028-12-31.

Iš tikrųjų mūsų medicinos prietaisai atitinka visas sąlygas, išdėstytas Europos Komisijos pasiūlymo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų pakeitimo ( Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, iš dalies keičiančio Reglamentą ES 2017/745) 1 straipsnio a punkte. dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, taikomų tam tikriems medicinos prietaisams ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisams).

Apibendrinant galima pasakyti, kad mūsų medicinos prietaisai ne tik tuoj baigs perėjimo prie MDR 2017/745 procesą, kai bus gautas sertifikatas pagal šį reglamentą, bet ir galės pasinaudoti pereinamojo laikotarpio atidėjimo galimybėmis. iki 2028-12-31 galioja prietaisų, atitinkančių direktyvą 93/42/EEB, pateikimas į rinką.

Tikėjime

Dr. Alessandro Bandini

Ceracarta SpA pirmininkas

CERACARTA SPA  
Bandini Alessandro

