



Produktų tarnyba

EB Sertifikatas

EB Projekto tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD), priedas 2(4)
(kiti prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 17 11 70692 022

Gamintojas:

Greatbach Medical

2300 Berkshire Lane North

Minneapolis MN 55441

JAV



EB atstovas:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Vokietija

Produktas:

Elektrodai, skirti Brady IIG ir jų pagalbiniai komponentai

Implantuojamų elektrodų adapteriai, skirti AIMP

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD product Service GmbH“ pareiškia, kad buvo atliktas atitinkamų prietaisų projektų tyrimas pagal AIMP priedą 2 (4). Šis prietaisų projektas atitinka šios direktyvos reikalavimus. Parduodant šiuos prietaisus būtina turėti papildomą 2 priedo sertifikatą. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos Nr.: 72127489

Galioja nuo: 2017-12-22

Galioji iki: 2022-10-24

Data: 2017-12-22

/parašas/

/logotipas/

Stefan Preiß

„TÜV SÜD product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

Puslapis 1 iš 3

TÜV SÜD product Service GmbH ▪ Zertifizierstelle ▪ Ridlerstrasse 65 ▪ 80339 Miunchenas ▪ Vokietija



Produktų tarnyba

EB Sertifikatas

EB Projekto tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD), priedas 2(4)
(kiti prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 17 11 70692 022

Modelis (-iai): žr. priedą

Parametrai:

Istaiga (-os): Greatbach Medical
2300 Berkshire Lane North, Minneapolis MN 55441, JAV

**Projekavimo
įstaiga (-os):** Greatbach Medical
2300 Berkshire Lane North, Minneapolis MN 55441, JAV



Sertifikato Nr. I7 17 11 70692 022 priedas

data 2017-12-22

Produktų tarnyba

Produktas: Elektrodai, skirti Brady IIG ir jų pagalbiniai komponentai

Bandymo ataskaitos Nr.: 7328003

Modelis:

Myopore® Vienpolis neįsiuvas
Miokardinis stimuliavimo elektrodas

Modelio Nr.:

511210, 511211, 511212

Myodex™ Išskiriantis steroidus, dvipolis
Neįsiuvas miokardinis stimuliavimo elektrodas

1084T

Elektrodo adapteris

501203, 501204, 501205, 501206, 501214

Gaubto ir rankovės rinkinys

501207

FasTac Flex® Nukreipiamoji elektrodo
Implantavimo priemonė

6201FAS

Miunchenas, CRT2, 2017-12-22

/parašas/

Stefan Preiß

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Mineapolis, MN 55441
Telefonas: (763) 951-8181
Faksas: (763) 559-0148

Atstovas Europoje: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanoveris
Vokietija
Telefonas: +49 511 6262 8630
Faksas: +49 511 6262 8633

Produktai: Žr. priedą

Atitikties įvertinimas: AIMD 90/385/EEB, II priedas

Klasifikacija: Aktyvieji implantuojamieji prietaisai

Mes, gamintojas, šiuo dokumentu pareiškiame, kad aukščiau nurodyti produktai atitinka Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl akyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų reikalavimus. Visa patvirtinanti dokumentacija laikoma gamintojo patalpose.

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Miunchenas
Vokietija
Identifikacijos numeris: 0123

EB sertifikatas: II priedas, išskyrus 4 dalį, I1 17 08 70692 021
II priedo 4 dalis, I7 17 11 70692 022

CE ženklavimo pradžios data: 1996 m. balandžio 18 d.

Išdavimo vieta: Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Mineapolis, MN 55441
JAV

Parašas/Data / parašas / / 2018 m. (neįsk.)

Phyllis Piet-Hughes
Vyr. vadybininkas, administracinių, klinikinių reikalų ir atitikties skyrius

Greatbatch Medical modelio numeris	Aprašymas	Ilgis
Myopore dvipolis besiūlis stimuliavimo laidas		
511210	IS-1 dvipolis besiūlis miokardo stimuliavimo laidas	25 cm
511200	IS-1 dvipolis besiūlis miokardo stimuliavimo laidas	35 cm
511212	IS-1 dvipolis besiūlis miokardo stimuliavimo laidas	54 cm
Myodex steroidus išskiriantis dvipolis besiūlis miokardo stimuliavimo laidas		
1084T-25	IS-1 dvipolis besiūlis miokardo stimuliavimo laidas	25 cm
1084T-35	IS-1 dvipolis besiūlis miokardo stimuliavimo laidas	35 cm
1084T-54	IS-1 dvipolis besiūlis miokardo stimuliavimo laidas	54 cm
Laidų adapteriai		
501203	5 mm vienpolis laidas, skirtas IS-1 vienpolei jungčiai	13 cm
501204	6 mm vienpolis laidas, skirtas IS-1 vienpolei jungčiai	13 cm
501205	5 mm dvipolis laidas, skirtas IS-1 dvipolei jungčiai	15 cm
501206	3.2 mm dvipolis laidas, skirtas IS-1 dvipolei jungčiai	14 cm
501214	3.2 mm dvipolio laido ilgintuvas, skirtas IS-1 dvipolei jungčiai	47 cm
Dangtelio ir rankovės komplektas		
501207	Įeina šie komponentai: - Jungties kontaktų dangtelis, 5mm/6mm - Jungties kontaktų dangtelis, 3.2 mm - Adapterio rankovė, nuo 3.2 mm iki 5 mm - Adapterio rankovė, nuo 5 mm iki 6 mm - Jungties kontaktų adapteris - Hex veržliaraktis/ varžtų komplektas	Nenaudojamas
FasTac Flex įstumiamas laidų implantavimo įrankis		
6201FAS	FasTac Flex įstumiamas laido implantavimo įrankis	44 cm



EB Sertifikatas

EB Projekto tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD), priedas 2(4)
(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 014607 0234 Red. 01

Gamintojas: **St. Jude Medical**
Širdies ritmo reguliavimo padalinys
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342
JAV

Produktas: **Implantuojamieji stimulatoriai**

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD product Service GmbH“ pareiškia, kad buvo atliktas atitinkamų prietaisų projektų tyrimas pagal AIMDD priedą 2 (4). Šis prietaisų projektas atitinka šios direktyvos reikalavimus. Parduodant šiuos prietaisus būtina turėti papildomą 2 priedo sertifikatą. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos Nr.: 713167182

Galioja nuo: 2019-08-30

Galioja iki: 2024-05-26

Data: 2019-08-30 /parašas/
Stefan Preiss
Sertifikavimo/Notifikuotosios įstaigos vadovas

EB Sertifikatas

EB Projekto tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD), priedas 2(4)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 014607 0234 Red. 01

Modelis (-iai):

žr. priedą

Įstaiga (-os):

St. Jude Medical širdies ritmo reguliavimo padalinys
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior-#2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo
PR 00612, JAV

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial
Zone, 11900 Penang, MALAYSIA

Parametrai:

./.

Projektavimo

Įstaiga (-os):

St. Jude Medical širdies ritmo reguliavimo padalinys
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Produktas:

Implantuojamieji stimulatoriai

Bandymo ataskaitos Nr.:

70069297

Modelis:

Microny™ II SR+

Modelio Nr.:

2525T

Variantas:

Bandymo ataskaitos Nr.:

70110810

Modelis:

Zephyr™ SR

Zephyr™ DR

Zephyr™ XL DR

Modelio Nr.:

5620

5820

5826

Variantas:

Puslapis 2 iš 4

„TÜV SÜD product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 - 80339 Münchenas Vokietija

TÜV®

EB Sertifikatas

EB Projekto tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD), priedas 2(4)
(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 014607 0234 Red. 01

Bandymo ataskaitos Nr.: 71321436

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Zephyr™ XL SR	5626	

Bandymo ataskaitos Nr.: 713017309_1

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Assurity™	PM1240	
Assurity™	PM2240	
Endurity™	PM1160	
Endurity™	PM2160	
Allure™	PM3120	
Allure™ RF	PM3222	
Allure Quadra™ RF	PM3242	

Bandymo ataskaitos Nr.: 713028360

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Quadra Allure MP™ RF	PM3262	
Bandymo ataskaitos Nr.:	713043621	

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Assurity MRI™	PM1272	Leidžia atlikti MR tyrimą
Assurity MRI™	PM2272	Leidžia atlikti MR tyrimą
Endurity MRI™	PM1172	Leidžia atlikti MR tyrimą
Endurity MRI™	PM2172	Leidžia atlikti MR tyrimą
Endurity™	PM1162	Leidžia atlikti MR tyrimą
Endurity™	PM2162	Leidžia atlikti MR tyrimą

Puslapis 3 iš 4

„TÜV SÜD product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

EB Sertifikatas

EB Projekto tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD), priedas 2(4)
(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 014607 0234 Red. 01

Bandymo ataskaitos nr.: 713057320

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Endurity™ Core	PM1140	Leidžia atlikti MR tyrimą
Endurity™ Core	PM2140	Leidžia atlikti MR tyrimą
Endurity™ Core	PM1152	Leidžia atlikti MR tyrimą
Endurity™ Core	PM2152	Leidžia atlikti MR tyrimą

Bandymo ataskaitos nr.: 713084189

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Quadra Allure™	PM3542	Leidžia atlikti MR tyrimą
Quadra Allure MP™	PM3562	Leidžia atlikti MR tyrimą

Bandymo ataskaitos nr.: 713130819

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Zenex™	PM1250	
Zenex™	PM2250	
Zenus™	PM1170	
Zenus™	PM2170	
Zenex MRI™	PM1282	Leidžia atlikti MR tyrimą
Zenex MRI™	PM2282	Leidžia atlikti MR tyrimą
Zenus MRI™	PM1182	Leidžia atlikti MR tyrimą
Zenus MRI™	PM2182	Leidžia atlikti MR tyrimą

Bandymo ataskaitos nr.: 713167182

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Verity™ Adx XL VDR	5456	

**SJM Atitikties deklaracija
Impantuojami stimulatoriai
ATITIKTIES DEKLARACIJOS PRIEDAS**

St. Jude Medical (SJM) šiuo dokumentu pareiškia, kad toliau nurodytos SJM patalpos ir produktai atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyvos, AIMDD, 90/385/EEC, 2 priedo galiojančius reikalavimus. Visa tai patvirtinanti dokumentacija yra laikoma SJM patalpose. Mes pareikiame, kad jokiai kitai notifikuotajai sertifikavimo įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl tų pačių produktų. Ši deklaracija išduota išimtinai gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija pakeičia bet kokią anksčiau išduotą deklaraciją dėl tų pačių produktų.

Gamintojo adresas:	St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342
Atstovas Europoje:	St. Jude Medical koordinacinis centras BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Produkto tipas:	Implantuojami stimulatoriai
Produkto pavadinimas (-ai):	Žr. Priedą
Modelių numeris (-iai):	Žr. Priedą
Klasifikacija:	AIMD
GMDN kodas (-ai):	Žr. Priedą
Originalaus CE ženklo data:	Žr. Priedą
Sertifikato Nr. ir galiojimo terminas:	EB Sertifikatas Nr. I7 014607 0234 Red. 01 Galioja iki: 2024-05-26 FQA Sertifikato Nr.: I1 014607 0211 Red. 01 Galioja iki: 2024-05-26 EN ISO13485:2016 Sertifikato Nr.: Q5 014607 0231 Red. 00 Galioja iki: 2022-03-31

Parašas:/parašas/

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė, ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.

**SJM Atitikties deklaracija
Impantuojamieji stimulatoriai
ATITIKTIES DEKLARACIJOS PRIEDAS****Taikomi kokybės sistemos standartai:**

Atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų
Implantuojamų Medicinos Prietaisų Direktyvos,
AIMDD, 90/385/EEC, 2 priedo reikalavimus ir
nacionalinius teisės aktus.

Atitinka galiojančius reikalavimus, įskaitant ir CE
ženklavimo ir AIMDD, 90/385/EEB pagrindinius
reikalavimus, suderinamus su nacionaliniais teisės aktais.

Notifikuotoji įstaiga:

TÜV SÜD Product Service,
Ridlerstrasse 65, 80339. Miunchenas, Vokietija

Notifikuotosios įstaigos numeris:

0123

Gamybinės patalpos:

*St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA*

*St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A interior – #2 Rd. Km. 67.5, Santana
Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA*

*St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone, 11900 Penag, MALAYSIA*

Parašas:

/parašas/

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d

Išdavimo data

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

*Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė, ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti
ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.*

SJM Atitikties deklaracija
Impantuojami stimulatoriai
PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS

Toliau išvardinti prietaisai yra patvirtinti EB sertifikato, kurio numeris **I7 014607 0234 Red. 01:**

Prietaisas, pavadinimas	Modelio Nr.	GMDN kodas	Pirmoji CE ženklavimo data
Microny II SR+	2525T	47267	1999-9-17
Zephyr™ XL DR	5826	47265	2006-5-9
Zephyr™ DR	5820	47265	2006-5-9
Zephyr™ SR	5620	47267	2006-5-9
Zephyr™ XL SR	5626	47267	2007-6-13
Assurity™	PM1240	47267	2013-3-7
Assurity™	PM2240	47265	2013-3-7
Endurity™	PM1160	47267	2013-3-7
Endurity™	PM2160	47265	2013-3-7
Allure™	PM3120	47263	2013-3-7
Allure™ RF	PM3222	47263	2013-3-7
Allure Quadra™ RF	PM3242	47263	2013-3-7
Allure Quadra MP™ RF	PM3262	47263	2014-7-31
Assurity MRI™	PM1272 (tinkamas MR)	47267	2014-12-18
Assurity MRI™	PM2272 (tinkamas MR)	47265	2014-12-18
Endurity MRI™	PM1172 (tinkamas MR)	47267	2014-12-18
Endurity MRI™	PM2172 (tinkamas MR)	47265	2014-12-18
Endurity™	PM1162 (tinkamas MR)	47267	2014-12-18
Endurity™	PM2162 (tinkamas MR)	47265	2014-12-18
Endurity™ Core	PM1140 (tinkamas MR)	47267	2015-7-24
Endurity™ Core	PM2140 (tinkamas MR)	47265	2015-7-24
Endurity™ Core	PM1152 (tinkamas MR)	47267	2015-7-24
Endurity™ Core	PM2152 (tinkamas MR)	47265	2015-7-24
Quadra Allure™	PM3542 (tinkamas MR)	47263	2016-10-21
Quadra Allure MP™	PM3562 (tinkamas MR)	47263	2016-10-21
Zenex™	PM1250	47267	2018-10-12
Zenex™	PM2250	47265	2018-10-12
Zenus™	PM1170	47267	2018-10-12
Zenus™	PM2170	47265	2018-10-12
Zenex MRI™	PM1282 (tinkamas MR)	47267	2018-10-12

Parašas:

/parašas/

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė, ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.



SJM Atitikties deklaracija
Impantuojami stimulatoriai
PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS

Prietaisas, pavadinimas	Modelio Nr.	GMDN kodas	Pirmoji CE ženklavimo data
Zenex MRI™	PM2282 (tinkamas MR)	47265	2018-10-12
Zenus MRI™	PM1182 (tinkamas MR)	47267	2018-10-12
Zenus MRI™	PM2182 (tinkamas MR)	47265	2018-10-12
Verity™ Adx XL VDR	5456	47265	2003-8-22

Parašas:

/parašas/

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė, ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03



Product Service

EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD), priedas 2 (4)
(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiniams tyrimams)

Nr. I7 014607 0200 Red. 01

Gamintojas:

**„St. Jude Medical“
Širdies ritmo valdymo skyrius**

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 JAV

EB atstovas:

„St. Jude Medical“ Koordinavimo centras
BVBA
The Corporate Village, Da Vincilaan 11
Box F1
1935 Zaventem BELGIJA

Produktas:

**Brady IIG elektrodai ir jų pagalbiniai
komponentai**

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ pareiškia, kad buvo atliktas atitinkamų prietaisų modelių tyrimas pagal AIMPD 2 (4) priedą. Šis prietaisų modelis atitinka šios direktyvos reikalavimus. Parduodant šiuos prietaisus būtina turėti papildomą 2 priedo sertifikatą. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos Nr.

713136639

Galioja nuo:

2019-01-21

Galioja iki:

2024-01-20

Data: 2019-01-17

/parašas/
Stefan Preiss

Puslapis 1 iš 5

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 - 80339 Miunchenas Vokietija
TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03



EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD), priedas 2 (4)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiniams tyrimams)

Nr. I7 014607 0200 Red. 01

Modelis (-iai):

Žr. sekantį puslapį

Istaiga (-os):

„St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo skyrius

15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

„St. Jude Medical“ Puerto Rico LLC

Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, „Santanos“ pramonės parkas, Arecibo
PR 00612, JAV

„St. Jude Medical“ Operations (M) Sdn.Bhd.

Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, „Bayan Lepas“ pramonės zona,
11900 Penang, MALAIZIJA

Modelių kūrimo

Istaiga (-os):

„St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo skyrius

15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Parametrai:

./.

Puslapis 2 iš 5

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 - 80339 Münchenas Vokietija
TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03



EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD), priedas 2 (4)
(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 014607 0200 Red. 01

Produktas: Brady IIG elektrodai ir jų pagalbiniai komponentai

Testo ataskaitos Nr. 71346063

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
AV Plus® DX	1368	52 58 65	

Testo ataskaitos Nr. 71333914

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
OptiSense™	1999	46 52	

Testo ataskaitos Nr. 71336638

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
QuickFlex™ μ	1258T	75 86 92	

Testo ataskaitos Nr. 71355744

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
Quartet	1458Q	75 92	

Puslapis 3 iš 5

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuoti įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 - 80339 Miunchenas Vokietija
TÜV®

EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD), priedas 2 (4)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiniam tyrimams)

Nr. I7 014607 0200 Red. 01

Testo ataskaitos Nr. 71351838

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
Tendril™ STS	2088TC	65 100	

Testo ataskaitos Nr. 713035264

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
Tendril™ STS	2088TC	46 52 58	Galima atlikti MRT Galima atlikti MRT Galima atlikti MRT
IsoFlex™	1944	46 52	Galima atlikti MRT Galima atlikti MRT
	1948	52 58	Galima atlikti MRT Galima atlikti MRT

Testo ataskaitos Nr. 71355744/ 713068024

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
Quartet	1458Q	86	Galima atlikti MRT

Puslapis 4 iš 5

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD), priedas 2 (4)
(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiams tyrimams)

Nr. I7 014607 0200 Red. 01

Testo ataskaitos Nr. 713068167

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
Quartet	1456Q	75	
		86	Galima atlikti MRT
	1457Q	75	
		86	Galima atlikti MRT
	1458QL	75	
		86	Galima atlikti MRT

Testo ataskaitos Nr. 713097198

Modelis:	Modelio Nr.:	Ilgis: [cm]	Variantas:
Tendril MRI	LPA1200M	46	Galima atlikti MRT
		52	Galima atlikti MRT
		58	Galima atlikti MRT

Puslapis 5 iš 5

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuoti įstaiga, identifikacinis Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 - 80339 Münchenas Vokietija
TÜV®

**SJM Atitikties deklaracija
Brady IPG laidai ir jų papildomos dalys**

St. Jude Medical (SJM) šiuo dokumentu pareiškia, kad toliau nurodytos SJM patalpos ir produktai atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyvos, AIMDD, 90/385/EEB 2 priedo galiojančius reikalavimus. Visa patvirtinanti dokumentacija laikoma SJM patalpose. Mes pareiškiame, kad jokiai kitai notifikuotajai sertifikavimo įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl tų pačių produktų. Ši deklaracija išduota išimtinai gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija pakeičia bet kokią anksčiau išduotą deklaraciją dėl tų pačių produktų.

Gamintojo adresas: *St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342, JAV*

Atstovas Europoje: *St. Jude Medical koordinacinis centras BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgija*

Produkto tipas: *Brady IPG laidai ir jų papildomos dalys*

Produkto pavadinimas(-ai): *Žr. priedą*

Modelių numeris(-ai): *Žr. priedą*

Klasifikacija: *AIMD*

GMDN kodas(-ai): *Žr. priedą*

Originalaus CE ženklo data: *Žr. priedą*

Sertifikatų Nr. ir galiojimo terminai *EB
Sertifikato Nr.: I7 014607 0200 Red. 01
Galioja iki: 2024-01-20*

*FQA
Sertifikato Nr.: I1 014607 211 Red. 01
Galioja iki: 2024-05-26*

*EN ISO13485:2016
Sertifikato Nr.: Q5 014607 0231 Red. 00
Galioja iki: 2022-03-31*

Parašas:

/ parašas /

Kathy Berg

Vyresn.administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

Puslapis 1 iš 3

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.



SJM Atitikties deklaracija
Brady IPG laidai ir jų papildomos dalys

Taikomi kokybės sistemos standartai:

Atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyvos, AIMDD, 90/385/EEB 2 priedo reikalavimus, suderinamus su nacionaliniais teisės aktais.

Atitinka galiojančius reikalavimus, įskaitant CE ženklinimo ir AIMDD, 90/385/EEB pagrindinius reikalavimus, suderinamus su nacionaliniais teisės aktais.

Notifikuotoji įstaiga:

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65, 80339 Miunchenas, Vokietija

Notifikuotosios įstaigos numeris:

0123

Gamybos patalpos:

*St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV*

*St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km.67.5, Santana Industrial Park,
Arecibo PER 00162, JAV*

*St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd
Plot 102, Ledbuhaya Kampung Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone, 11900 Penangas, MALAIZIJA*

Parašas:

/ parašas / _____

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data



SJM Atitikties deklaracija
Brady IPG laidai ir jų papildomos dalys
PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS

Toliau nurodyti produktai patvirtinti pagal EB sertifikatą, kurio numeris **I7 014607 0200 Red. 01:**

Produkto pavadinimas	Modelio numeris	Ilgis	GMDN kodai	Pirmoji CE ženklavimo data
AV Plus® DX	1368	52, 58, 65	35223	1999 m. sausio 20 d.
IsoFlex™	1944 (pritaikytas MR)	46, 52	35223	2015 m. vasario 2 d.
IsoFlex™	1948 (pritaikytas MR)	52, 58	35223	2015 m. vasario 2 d.
OptiSense™	1999	46, 52	35223	2008 m. balandžio 29 d.
Quartet	1456Q	75	35223	2015 m. gruodžio 18 d.
Quartet	1456Q (pritaikytas MR)	86	35223	2015 m. gruodžio 18 d.
Quartet	1457Q	75	35223	2015 m. gruodžio 18 d.
Quartet	1457Q (pritaikytas MR)	86	35223	2015 m. gruodžio 18 d.
Quartet	1458Q	75	35223	2009 m. rugsėjo 30 d.
Quartet	1458Q (pritaikytas MR)	86	35223	2015 m. spalio 13 d.
Quartet	1458Q	92	35223	2009 m. rugsėjo 30 d.
Quartet	1458QL	75	35223	2015 m. gruodžio 18 d.
Quartet	1458QL (pritaikytas MR)	86	35223	2015 m. gruodžio 18 d.
QuickFlex™ μ	1258T	75, 86, 92	35223	2008 m. rugsėjo 29 d.
Tendril™ MRI	LPA1200M (pritaikytas MRI)	46, 52, 58	35223	2011 m. vasario 23 d.
Tendril™ STS	2088TC	65, 100	35223	2009 m. birželio 16 d.
Tendril™ STS	2088TC (pritaikytas MR)	46, 52, 58	35223	2015 m. vasario 2 d.

Parašas:

/ parašas / _____

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data



EB Sertifikatas

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

(Direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų 2 priedo 4 dalis)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiniam tyrimams)

Nr.: I7 014607 0194 Red. 01

Gamintojas: **St. Jude Medical**
Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342
JAV

Produktas: **Tachy IIG elektrodai ir jų papildomos dalys**

Sertifikavimo tarnyba TÜV SÜD Product Service GmbH pareiškia, kad, remiantis AIMDD 2 Priedo 4 dalimi, buvo atliktas aukščiau minėtų prietaisų projektavimo patikrinimas. Šis prietaisų projektas atitinka šios direktyvos nuostatas. Produkto pristatymui į rinką yra privalomas papildomas 2 Priedo sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos nr.: 713168380

Galioja nuo: 2020-03-04

Galioja iki: 2024-05-26

Data: 2020-03-04

/ parašas /
Christoph Dicks
Sertifikavimo/Notifikuotosios įstaigos vadovas

EB Sertifikatas

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

(Direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų 2 priedo 4 dalis)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiniams tyrimams)

Nr.: I7 014607 0194 Red. 01

Modelis (-iai): žr. žemiau

Produktas: Tachy IIG elektrodai ir jų papildomos dalys

Bandymo ataskaitos Nr.: 713050175, 71326511

Modelis:	Modelio numeris:	Ilgis [cm]:	Variantas:
Durata™	7120	60	
		65	
		75	
	7121	60	
		65	
		75	
	7122	60	
		65	
		75	
	7170	60	
		65	
		75	
	7171	60	
		65	
		75	

Puslapis 2 iš 4

TÜV SÜD Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacijos Nr. 0123.

TÜV®

EB Sertifikatas

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

(Direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų 2 priedo 4 dalis)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiniams tyrimams)

Nr.: I7 014607 0194 Red. 01

Bandymo ataskaitos Nr.: 713050175, 71327993, 713057341

Modelis:	Modelio numeris:	Ilgis [cm]:	Variantas:
Durata™	7120Q	52	
		58	Leidžia atlikti MR tyrimą
		65	Leidžia atlikti MR tyrimą
	7121Q	52	
		58	
		65	
	7122Q	52	
		58	Leidžia atlikti MR tyrimą
		65	Leidžia atlikti MR tyrimą
	7170Q	52	
		58	
		65	
	7171Q	52	
		58	
		65	
	7172Q	52	
		58	
		65	

Bandymo ataskaitos Nr.: 713050175, 713015987_2

Modelis:	Modelio numeris:	Ilgis [cm]:	Variantas:
Optisure™	LDA220	60	
		65	
		75	
	LDA230	60	
		65	
		75	

Puslapis 3 iš 4

TÜV SÜD Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacijos Nr. 0123.

TÜV®

EB Sertifikatas

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

(Direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų 2 priedo 4 dalis)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal specialius užsakymus ir skirti ne klinikiniams tyrimams)

Nr.: I7 014607 0194 Red. 01

LDA210	60
	65
	75
LDP220	60
	65
	75
LDP230	60
	65
	75

Bandymo ataskaitos Nr.: 713050175, 713015987_2, 713057341

Modelis:	Modelio numeris:	Ilgis [cm]:	Variantas:
Optisure™	LDA220Q	52	Leidžia atlikti MR tyrimą Leidžia atlikti MR tyrimą
		58	
		65	
	LDA230Q	52	
		58	
		65	
	LDA210Q	52	Leidžia atlikti MR tyrimą Leidžia atlikti MR tyrimą
		58	
		65	
	LDP220Q	52	
		58	
		65	
	LDP230Q	52	
		58	
		65	
	LDP210Q	52	
		58	
		65	

**SJM Atitikties deklaracija
Tachy IPG laidai ir jų papildomos dalys**

St. Jude Medical (SJM) šiuo dokumentu pareiškia, kad toliau nurodytos SJM patalpos ir produktai atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyvos (AIMDD) 90/385/EEB 2 priedo galiojančius reikalavimus. Visa tai patvirtinanti dokumentacija laikoma SJM patalpose. Mes pareiškiame, kad jokiai kitai notifikuotajai sertifikavimo įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl tų pačių produktų. Ši deklaracija išduota išimtinai gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija pakeičia bet kokią anksčiau išduotą deklaraciją dėl tų pačių produktų.

Gamintojo adresas: *St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342, JAV*

Atstovas Europoje: *St. Jude Medical koordinacinis centras BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgija*

Produkto tipas: *Tachy IPG laidai ir jų papildomos dalys*

Produkto pavadinimas(-ai): *Žr. Priedą*

Modelių numeris(-ai): *Žr. Priedą*

Klasifikacija: *AIMD*

GMDN kodas(-ai): *Žr. Priedą*

Originalaus CE ženklo data: *Žr. Priedą*

Sertifikato Nr. ir galiojimo terminas *EB sertifikato Nr.: I7 014607 0194 Red. 01
Galioja iki: 2024-05-26*

*FQA
Sertifikato Nr.: I1 014607 0211 Red. 01
Galioja iki: 2024-05-26*

*EN ISO 13485: 2016
Sertifikato Nr.: Q5 014607 0231 Red. 00
Galioja iki: 2022-03-31*

Parašas:

/ parašas / _____

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

Puslapis 1 iš 4

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.



SJM Atitikties deklaracija
Tachy IPG laidai ir jų papildomos dalys

**Taikomi kokybės sistemos
standartai:**

Atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyvos (AIMDD), 90/385/EEB 2 priedo reikalavimus, suderinamus su nacionaliniais teisės aktais.

Atitinka galiojančius reikalavimus, įskaitant CE ženklinimo ir AIMDD, 90/385/EEB pagrindinius reikalavimus, suderinamus su nacionaliniais teisės aktais.

Notifikuotoji įstaiga:

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65, 80339 Miunchenas, Vokietija

Notifikuotosios įstaigos numeris: 0123

Gamybos patalpos:

St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km.67.5, Santana Industrial Park,
Arecibo PER 00162, JAV

St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd
Plot 102, Ledbuhaya Kampung Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone, 11900 Penangas, MALAIZIJA

Parašas:

/ parašas / _____

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

SJM Atitikties deklaracija
Tachy IPG laidai ir jų papildomos dalys
PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS

EB sertifikatas, kurio numeris **I7 014607 0194 Red. 01**, patvirtina toliau nurodytus produktus.

Produkto pavadinimas	Laido modelis	Ilgis (cm)	GMDN kodas	Pirmoji CE ženklavimo data
Durata	7120, 7121, 7122	60, 65, 75	35853	2007-11-23
	7170, 7171	60, 65, 75		
	7120Q	52		2009-09-01
	7120Q	58 (pritaikytas MR) 65 (pritaikytas MR)		2015-05-11
	7121Q	52, 58, 65		2009-09-01
	7122Q	52		2009-09-01
	7122Q	58 (pritaikytas MR) 65 (pritaikytas MR)		2015-05-11
	7170Q 7171Q 7172Q	52, 58, 65		2009-09-01
Optisure	LDA210, LDA220, LDA230	60, 65, 75		2012-12-19
	LDP220 LDP230	60, 65, 75		2012-12-19

Parašas:

/ parašas / _____

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

Puslapis 3 iš 4

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.

**SJM Atitikties deklaracija
Tachy IPG laidai ir jų papildomos dalys
PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS**

Produkto pavadinimas	Modelio numeris	Ilgis (cm)	GMDN kodas	Pirmoji CE ženklavimo data
Optisure	LDA220Q	52	35853	2012-12-19
	LDA220Q	58 (pritaikytas MR) 65 (pritaikytas MR)		2015-05-11
	LDA230Q	52, 58, 65		2012-12-19
	LDA210Q	52		2012-12-19
	LDA210Q	58 (pritaikytas MR) 65 (pritaikytas MR)		2015-05-11
	LDP210Q, LDP220Q, LDP230Q	52, 58, 65		2012-12-19

Parašas:

/ parašas / _____

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

Puslapis 4 iš 4

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.

EB Projektavimo-patikrinimo sertifikatas

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedo 4 dalis

Nr. CE 512338
Išduotas: **Arrow International, Inc.**
(Teleflex, Incorporated dukterinei įmonei)
2400 Bernville Road
Reading
Pensilvanija
19605
JAV

Dėl produkto:

Balioninių pleištinio slėgio matavimo kateterių ir komplektų

BSI atliko aukščiau nurodytų prietaisų projektavimo patikrinimą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo 4 dalies reikalavimus. Projektas atitinka šios Direktyvos reikalavimus. Šių produktų pateikimui į rinką reikalingas papildomas sertifikatas pagal II priedą, išskyrus jo 4 dalį.

BSI (Britanijos Standartų instituto) vardu notifikuotoji organizacija pagal aukščiau nurodytą Direktyvą (notifikuotosios organizacijos numeris 2797):

/ parašas /

Albert Roossien, Korporatyvinių reikalų vadovas

Pirmasis išdavimas: **2007-04-01** Data: **2019-02-18** Galioja iki: **2022-03-31**

...making excellence a habit.™

Puslapis 1 iš 3

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvos reikalavimus, įrodytas notifikuotosios organizacijos atliekamos reikalaujamos priežiūros veiklos metu.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu, ir jam galioja sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel.: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. įregistruota Nyderlanduose, numeris 33264284.
BSI bendrovių grupės narė.

EB Projektavimo-patikrinimo sertifikatas

Papildoma informacija prie CE 512338

Išduotas: **Arrow International, Inc.**
(Teleflex, Incorporated dukterinei įmonei)
2400 Bernville Road
Reading
Pensilvanija
19605
JAV

Gatavų prekių produkto numeris	Prietaiso aprašymas
AI-07025	5 Fr 80 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu
AI-07026	6 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu
AI-07027	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu
AI-07121	4 Fr 60 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07122	4 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07123	5 Fr 60 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07124	5 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07125	6 Fr 60 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07126	6 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-04126-J	6 Fr 90 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07127	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07127-STC	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07128	8 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris
AI-07141	6 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu
AI-07143	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu

Pirmasis išdavimas: **2007-04-01** Data: **2019-02-18** Galioja iki: **2022-03-31***...making excellence a habit.™*

Puslapis 2 iš 3

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvos reikalavimus, įrodytas notifikuotosios organizacijos atliekamos reikalaujamos priežiūros veiklos metu.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu, ir jam galioja sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel.: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. įregistruota Nyderlanduose, numeris 33264284.
BSI bendrovių grupės narė.

EB Projektavimo-patikrinimo sertifikatas

Papildoma informacija prie CE 512338

Išduotas: **Arrow International, Inc.**
(Teleflex, Incorporated dukterinei įmonei)
2400 Bernville Road
Reading
Pensilvanija
19605
JAV

Sertifikato istorija

Data	Numeris	Veiksmas
2007 m. balandžio 01 d.	10082075	Pirmasis išdavimas- perdavimas iš kitos notifikuotosios organizacijos.
2010 m. rugsėjo 29 d.	10118043	Papildymas atsargine sterilizacijos įranga – Sterigenics Šarlotėje, Šiaurės Karolinoje.
2012 m. kovo 26 d.	10133585	Sertifikato pratęsimas. Informacijos redagavimas, perkeliant į bendro produkto aprašymo formatą.
2014 m. sausio 16 d.	10144870	Gamybos veiklos perkėlimas iš Mount Holly, Naujojo Džersio, į Čelmsfordą Masačusetse.
2014 m. balandžio 25 d.	10146198	Produkto išleidimo pakeitimas į EtO sterilizacijos variantą iš BIs į parametrinį išleidimą Sterigenics Šarlotėje, Šiaurės Karolinoje ir Sterigenics Santa Teresa, Naujojoje Meksikoje
2016 m. gegužės 25 d.	10161773	Pakeitimas, susijęs su Tyvek®1073 B ir Tyvek®1059 B pakavimo medžiagomis – turi įtaką visiems produkto kodams.
2017 m. kovo 28 d.	10169010	Sertifikato pratęsimas ir „išmanusis“ numeravimas pakeistas kiekvienos gatavos prekės atskirų numerių sąrašu.

Pirmasis išdavimas: **2007-04-01** Data: **2019-02-18** Galioja iki: **2022-03-31**

...making excellence a habit.™

Puslapis 3 iš 3

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvos reikalavimus, įrodytas notifikuotosios organizacijos atliekamos reikalaujamos priežiūros veiklos metu.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu, ir jam galioja sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel.: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. įregistruota Nyderlanduose, numeris 33264284.
BSI bendrovių grupės narė.



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Arrow International, Inc.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 JAV

Atstovas Europoje:

Teleflex Medical
IDA Verslo ir technologijų parkas
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Airija

Produkto pavadinimas: **Balioniniai pleištinio slėgio matavimo kateteriai**

TECHNINIO FAILO ARBA TECHNINIŲ
DOKUMENTŲ RINKINIO NR.

D-BSI-008

Procedūra Pakuotės Nr. (jei taikoma)

nėra

Klasifikacija:

III

GDMN kodas (pasirenkamas parametras):

35854

Klasifikacija:

nėra

Gatavų prekių produkto numeris	Prietaiso aprašymas	Pirmojo CE ženklavimo data
AI-07025	5 Fr 80 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07026	6 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07027	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07121	4 Fr 60 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07122	4 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07123	5 Fr 60 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07124	5 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07125	6 Fr 60 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07126	6 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-04126-J	6 Fr 90 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07127	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07127-STC	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07128	8 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07141	6 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu	2007 m. balandžio 01 d.
AI-07143	7 Fr 110 cm balioninis pleištinio slėgio matavimo kateteris su dvigubu liumenu	2007 m. balandžio 01 d.

Arrow International, Inc. šiuo dokumentu patvirtina, kad aukščiau nurodyti produktai atitinka 1993 m. birželio 14 d. Medicinos prietaisų direktyvos, EB TARYBOS DIREKTYVOS 93/42/EEB (MDD 93/42/EEB su pataisymais, pateiktais 2007 m. rugsėjo 5 d. 2007/47/EB) reikalavimus. Ši deklaracija suformuluota, remiantis toliau pateiktais II priedo sertifikatais (EB projekto patikrinimo ir Kokybės sistemos), išduotais Britanijos Standartų instituto, notifikuotosios organizacijos numeris 0086. Ši deklaracija suteikia teisę Arrow International, Inc. ženklinti Ce ženklu šiame dokumente išvardintus produktus.

DIREKTYVOS IR STANDARTAI:

☒ Medicinos prietaisų direktyva: 1993 m. birželio 14 d. EB TARYBOS DIREKTYVA dėl medicinos prietaisų (MDD 93/42/EEB su pataisymais, pateiktais 2007 m. rugsėjo 5 d. 2007/47/EB)

☐ Kiti:



ATITIKTIES DEKLARACIJA

SERTIFIKATŲ NUMERIAI:

Priedas II.3 Sertifikatas (-ai) **CE 511137**

Priedas II.4 Sertifikatas (tik III klasės produktams) **CE 512338**

Priedas V Sertifikatas (tik I klasės steriliems/matavimo funkciją atliekantiems produktams) **NĖRA**

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA, JAV

Fusun Tufan	/ parašas /	2014 m. sausio 08 d.
Administracinių reikalų valdymo vadovas arba paskirtas asmuo (spausdinta pavardė ir parašas)		Data
Mike Malis	/ parašas /	2014 m. sausio 08 d.
Kokybės vadovas arba paskirtas asmuo (spausdinta pavardė ir parašas)		Data

PERŽIŪRĖJIMŲ IR PATAISYMŲ ISTORIJA:

Perž. lygis	Data	Aprašymas
00	2007 m. kovo 30 d.	Originalus BSI išdavimas. Ankstesniąją BSI istoriją žr. DC-0020.
01	2011 m. gegužės 26 d.	Pradinis išleidimas pagal naują numeravimo sistemą. Šis dokumentas pakeičia ir panaikina DC-BSI-013.
02	2013 m. rugpjūčio 20 d.	Pakoreguoti reguliavimo ir kokybės sistemas tvirtinantys asmenys.
03	2014 m. sausio 08 d.	Gamybos veiklos perkėlimas iš Mount Holly, NJ, į Čelmsfordą, MA. Pašalintas produkto kodas AI-07142, kadangi jis nebėra ženklinamas CE ženklu.



Product service

EB sertifikatas

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

(Direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMDD) 2 priedo 4 dalis)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal užsakymą ir neskirti klinikiniam tyrimam)

Nr.: I7 17 07 14607 216



Gamintojas: **St. Jude Medical**
Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court
Sylmar, Kalifornija 91342
JAV

Atstovas EB: **St. Jude Medical**
Koordinacinis centras BVPA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
BELGIJA

Produktas: **Implantuojami kardioverteriai / defibriliatoriai**

Sertifikavimo tarnyba TÜV SÜD Product Service GmbH pareiškia, kad, remiantis Tarybos Direktyvos dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMDD) 2 priedo 4 dalimi, buvo atliktas aukščiau minėtų prietaisų projektavimo patikrinimas. Šis prietaisų projektas atitinka šios Direktyvos reikalavimus. Produkto pristatymui į rinką yra privalomas papildomas 2 priedo sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos nr.: 713106728

Galioja nuo: 2017-09-26

Galioja iki: 2022-09-25



Data: 2017-09-25 / **parašas** /
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH yra oficialiai patvirtinta organizacija, kurios identifikacijos Nr. 0123.
Puslapis 1 iš 2



Product service

EB sertifikatas

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

(Direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMDD) 2 priedo 4 dalis)

(Prietaisai, pagaminti ne pagal užsakymą ir neskirti klinikiniam tyrimams)

Nr.: I7 17 07 14607 216

Modelis (-iai): žr. priedą

Parametrai: .I.

**Įmonės (-ių)
patalpos:**

St. Jude Medical, Širdies ritmo reguliavimo skyrius,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo
PR 00612, JAV

St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone,
11900 Penang, MALAIZIJA

St. Jude Medical koordinavimo centras BVBA European Distribution
Center, BruCargo 831, 1931 BruCargo, BELGIJA

**Projektavimo
patalpa (-os):**

St. Jude Medical, Širdies ritmo reguliavimo skyrius,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV



Priedas prie sertifikato Nr. I7 17 07 14607 216
data: 2017-09-25

Product service

Produktas: Implantuojami kardioverteriai / defibriliatoriai

Bandymo ataskaitos Nr.: 71362982

Modelis:

Modelio Nr.:

Fortify™ VR

CD1233-40, CD1233-40Q

Fortify™ DR

CD2233-40, CD2233-40Q

Unify™

CD3235-40, CD3235-40Q

Bandymo ataskaitos Nr.: 71376924

Unify Quadra™

CD3251-40, CD3251-40Q

Bandymo ataskaitos Nr.: 713000600 / 713000540

Ellipse™ VR

CD1275-36, CD1275-36Q

Ellipse™ DR

CD2275-36, CD2275-36Q

Bandymo ataskaitos Nr.: 713015987_1

Quadra Assura™

CD3367-40, CD3367-40C

Quadra AssuraMP™

CD3371-40, CD3371-40C

Unify Assura™

CD3361-40, CD3361-40C
CD3361-40Q, CD3361-40QC

Fortify Assura™ DR

CD2359-40, CD2359-40C

Fortify Assura™ VR

CD1359-40, CD1359-40C

Ellipse™ DR

CD2377-36, CD2377-36C

Ellipse™ VR

CD1377-36, CD1377-36C



Priedas prie sertifikato Nr. I7 17 07 14607 216
data: 2017-09-25

Product service

Bandymo ataskaitos Nr.: 713015987_1 / 713057341

Modelis:	Modelio Nr.:	Variantas:
Ellipse™ VR	CD1377-36Q, CD1377-36QC	Leidžia atlikti MR tyrimą
Ellipse™ DR	CD2377-36Q, CD2377-36QC	Leidžia atlikti MR tyrimą

Bandymo ataskaitos Nr.: 713015987_1 / 713060615

Fortify Assura™ VR	CD1359-40Q, CD1359-40QC	Leidžia atlikti MR tyrimą
Fortify Assura™ DR	CD2359-40Q, CD2359-40QC	Leidžia atlikti MR tyrimą

Bandymo ataskaitos Nr.: 713015987_1 / 713068024

Quadra Assura™	CD3367-40Q, CD3367-40QC	Leidžia atlikti MR tyrimą
Quadra Assura MP™	CD3371-40Q, CD3371-40QC	Leidžia atlikti MR tyrimą

Miunchenas, MHS-CRT, 2017-09-25

Parašas
Stefan Preiß
Medicininų technologijų sertifikavimas

**SJM Atitikties deklaracija
Implantuojami kardioverteriai/defibriliatoriai**

St. Jude Medical (SJM) šiuo dokumentu pareiškia, kad toliau nurodytos SJM patalpos ir produktai atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyvos, AIMDD, 90/385/EEC, 2 priedo galiojančius reikalavimus. Visa tai patvirtinanti dokumentacija yra laikoma SJM patalpose. Mes pareiškiame, kad jokie kiti notifikuotajai sertifikavimo įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl tų pačių produktų. Ši deklaracija išduota išimtinai gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija pakeičia bet kokią anksčiau išduotą deklaraciją dėl tų pačių produktų.

Gamintojo adresas:	St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342
Atstovas Europoje:	St. Jude Medical koordinacinis centras BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Produkto tipas:	Implantuojami kardioverteriai/defibriliatoriai
Produkto pavadinimas (-ai):	Žr. Priedą
Modelių numeris (-iai):	Žr. Priedą
Klasifikacija:	AIMD
GMDN kodas (-ai):	Žr. Priedą
Originalaus CE ženklo data:	Žr. Priedą
Sertifikato Nr. ir galiojimo terminas:	EB Sertifikatas Nr. I7 17 07 14607 216 Galioja iki: 2022-09-25 FQA Sertifikato Nr.: I1 14607 0211 Red. 01 Galioja iki: 2024-05-26 EN ISO 13485:2016 Sertifikato Nr.: Q5 14607 0231 Red. 00 Galioja iki: 2022-03-31

Parašas:/parašas/

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė, ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.

**SJM Atitikties deklaracija
Implantuojami kardioverteriai/defibriliatoriai****Taikomi kokybės sistemos standartai:**

Atitinka Europos Sąjungos Aktyviųjų
Implantuojamų Medicinos Prietaisų Direktyvos,
AIMDD, 90/385/EEC, 2 priedo reikalavimus,
atitinkančius nacionalinius teisės aktus.

Atitinka galiojančius reikalavimus, įskaitant ir CE
ženklavimo ir AIMDD, 90/385/EEB pagrindinius
reikalavimus, suderinamus su nacionaliniais teisės aktais.

Notifikuotoji įstaiga:

TÜV SÜD Product Service,
Ridlerstrasse 65, 80339. Miunchenas, Vokietija

Notifikuotosios įstaigos numeris:

0123

Gamybinės patalpos:

*St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA*

*St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A interior – #2 Rd. Km. 67.5, Santana
Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA*

*St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas
Industrial Zone, 11900 Penag, MALAYSIA*

Parašas:

/parašas/

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

*Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė, ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti
ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.*

**SJM Atitikties deklaracija
Implantuojami kardioverteriai/defibriliatoriai
PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS**

Toliau išvardinti prietaisai yra patvirtinti EB sertifikato, kurio numeris **I7 17 07 14607 216**:

Prietaiso pavadinimas	Modelio Nr.	GMDN kodas	Pirmoji CE ženklavimo data
Fortify™ VR	CD1233-40, CD1233-40Q	35852	2010-1-29
Fortify™ DR	CD2233-40, CD2233-40Q	37265	2010-1-29
Unify™	CD3235-40, CD3235-40Q	47270	2010-1-29
Unify Quadra™	CD3251-40, CD3251-40Q	47270	2011-3-15
Ellipse™ VR	CD1275-36, CD1275-36Q	35852	2012-2-3
Ellipse™ DR	CD2275-36, CD2275-36Q	37265	2012-2-3
Quadra Assura™	CD3367-40C, CD3367-40	47270	2012-12-18
Quadra Assura MP™	CD3371-40, CD3371-40C	47270	2012-12-18
Unify Assura™	CD3361-40, CD3361-40C CD3361-40Q, CD3361-40QC	47270	2012-12-18
Fortify Assura™ DR	CD2359-40, CD2359-40C	37265	2012-12-18
Fortify Assura™ VR	CD1359-40, CD1359-40C	35852	2012-12-18
Ellipse™ DR	CD2377-36, CD2377-36C	37265	2012-12-18
Ellipse™ VR	CD1377-36, CD1377-36C	35852	2012-12-18
Ellipse™ VR	CD1377-36Q, CD1377-36QC, tinkamas MR	35852	2015-05-11
Ellipse™ DR	CD2377-36Q, CD2377-36QC, tinkamas MR	37265	2015-05-11
Fortify Assura™ VR	CD1359-40Q, CD1359-40QC, tinkamas MR	35852	2015-7-14
Fortify Assura™ DR	CD2359-40Q, CD2359-40QC, tinkamas MR	37265	2015-7-14
Quadra Assura™	CD3367-40Q, CD3367-40QC, tinkamas MR	47270	2015-10-13
Quadra Assura MP™	CD3371-40Q, CD3371-40QC, tinkamas MR	47270	2015-10-13

Parašas:

/parašas/

Kathy Berg

Vyresn. administracinių reikalų skyriaus vadovė

2020 m. balandžio 22 d.

Išdavimo data

86480 SJM Atitikties deklaracijos šablonas Red. D

Šis konfidencialus dokumentas yra St. Jude Medical nuosavybė, ir jo neleidžiama kopijuoti, platinti, atskleisti ar naudoti be aiškiai išreikšto raštiško St. Jude Medical sutikimo.



EB projekto ekspertizės sertifikatas

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB

*Airijos nacionalinė standartų institucija kaip tinkamai paskirta
Notifikuotoji įstaiga, (identifikavimo numeris **0050**), Europos Bendrijų tikslais
(Medicinos prietaisų) taisyklės (1994 m. SI Nr. 252)*

**NAGRINĖJO PROJEKTO DOKUMENTĄ
Pateikė**

Brivant Ltd

Parkmore West verslo parkas

Golvėjus

Airija

Produktų šeimai

Širdies ir periferiniai kreipiamieji laidai

GMDN kodas: 35094, 58115

EGZAMINO IŠVADA:

*NSAI atliko projekto dokumentacijos, susijusios su pirmiau nurodyta gaminių šeima, tyrimą ir padarė išvadą,
kad projektas atitinka Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo (4) reikalavimus.*

Registracijos numeris:

252.569

Originalus patvirtinimas:

2003 m. kovo 5 d

Paskutiniai pakeitimai:

2020 m. kovo 4 d

Galioja iki:

2024 m. gegužės 26 d

Pasirašė:

Patvirtinta:
Dr. Caroline Dore Geraghty
Medicinos prietaisų direktorė

Patvirtinta:
Daktarė Elaine Darcy
Europos medicinos prietaisų operacijų vadovas

GALIOJIMO SĄLYGOS:

Šis sertifikatas galioja su sąlyga, kad patvirtinta kokybės sistema bus tinkamai ir veiksmingai prižiūrima.

Patvirtintų modelių numeriai pateikiami susijusiame priede

Pastaba: negalioja be galiojančio II priedo 3 skirsnio sertifikato.

*Pakeitimai, galintys turėti įtakos atitikčiai esminiems Direktyvos 93/42/EEB reikalavimams arba nustatytoms naudojimo sąlygoms,
produktas turi gauti tolesnį NSAI patvirtinimą.*

Airijos nacionalinė standartų tarnyba, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Airija.

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo pavadinimas	Brivant Ltd	
Gamintojo adresas	Parkmore West verslo parkas Golvėjus Airija	
Gamintojo buveinės pavadinimas	BRIVANT Limited prekiauja kaip Lake regiono medicinos tarptautinis tyrimų ir plėtros centras	
Gamybos adresas	Parkmore West verslo parkas Golvėjus Airija	
Produkto pavadinimas	CPS Courier Guidewire	
Katalogo numeris	Produkto numeris	Aprašymas
	60016426-005	CPS Courier Guidewire, Extra firm, straight 005
	60016426-010	CPS Courier Guidewire, Extra Firm, J Tip 010
	60016426-004	CPS Courier Guidewire, Firm, Straight 004
	60016426-009	CPS Courier Guidewire, J-Tip 009
	60016426-003	CPS Courier Guidewire, Medium, Straight 003
	60016426-008	CPS Courier Guidewire, Medium, J-Tip 008
	60016426-002	CPS Courier Guidewire, soft, Straight 002
	60016426-007	CPS Courier Guidewire, soft, J-Tip 007
	60016426-001	CPS Courier Guidewire, Extra Soft, Straight 001
	60016426-006	CPS Courier Guidewire, Extra soft, J-Tip 006
Produkto klasifikacija	III klasė	
Deklaracija	Aš pareiškiu, kad auščiau nurodyti medicinos produktai atitinka esminius Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB galiojančius 1-o priedo reikalavimus.	
Nuorodos dokumentai	Ši Deklaracija yra paremta: - EB projekto tyrimo sertifikatu, sertifikato Nr. 252.569, išduotu aukščiau išvardytiems prietaisams Airijos Nacionalinės Standartų Tarnybos. - EB kokybės sistemos patvirtinimo sertifikatu Nr. 252.569, išduotu Airijos Nacionalinės Standartų Tarnybos pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II priedą, patvirtintą atitikimu EN ISO 13485:2016	
Pasirašyta	/parašas/	
Vardas Pavardė	Clare Bowens-Reutter	
Pareigos	Kokybės ir reguliavimo vadovė	
Data	2 Kovo 2020	



ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatas (MPR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų IX priedo II skyrių
(Implantuojami IIb klasės prietaisai ir III klasės prietaisai)

Nr. G70 014607 0248 Red. 00

Gamintojas:

St. Jude Medical
Širdies ritmo reguliavimo skyrius

15900 Valley View Court
Sylmar CA 91342
JAV

Igaliotas Atstovas:

Sent Judo medicinos koordinavimo centras BVBA
„The Corporate Village“, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, BELGIJA

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas parengė ir pateikė techninę dokumentaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų II ir III priedus. Išsami informacija apie įrenginius, kuriems taikoma techninė dokumentacija, aprašyta kitame (-iuose) puslapyje (-iuose). Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiama nuoroda į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Į techninių dokumentų vertinimą buvo įtrauktas klinikinio įvertinimo įvertinimas. Atitikties vertinimas buvo atliktas pagal šio reglamento IX priedo II skyrių. Gautas teigiamas rezultatas.

Patvirtinto prietaiso pakeitimams, jei tokie pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso saugai ir veikimui arba nustatytoms įrenginio naudojimo sąlygoms, turi būti patvirtinta notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH. Norint pateikti į rinką prietaisus su CE ženklu, be šio ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato būtinas ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas pagal IX priedo I ir III skyrius. Turi būti laikomasi visų taikomų TÜV SÜD Group testavimo ir sertifikavimo reglamento reikalavimų. Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimą rasite: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 014607 0248 Rev. 00

Ataskaitos Nr.:

713198441

Galioja nuo:

2021-05-14

Galioja iki:

2026-05-13

Kristofas Dikšas

Sertifikavimo / Notifikuotosios įstaigos vadovas

Išdavimo data: 2021-05-14

ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatas (MPR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų IX priedo II skyrių
(Implantuojami IIb klasės prietaisai ir III klasės prietaisai)

Nr. G70 014607 0248 Red. 00

Klasifikacija:	III
Įrenginių grupė:	C0503 – ŠIRDIES KRAUJAGYSLIŲ ĮVADAS, NUKELIAMAS
Pagrindinis UPI-PI:	5415067ALP0001D6
Numatytas tikslas:	CPS kateteris yra skirtas kaip transveninis kanalas, skirtas naviguoti vainikinių venų sistemos anatomijoje ir įvedimo keliu atliekant širdies chirurgines kontrastinės medžiagos, implantuojamų kairiojo širdies stimuliavimo laidų ar kitų įvedimo priemonių procedūras.
Prietaisai (-ai):	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreiptuvas kateteris 410210, 410211, 410212, 410213, 410214, 410215, 410216, 410217, 410218, 410219, 410220, 410221, 410222, 410223, 410224, 410225
Klasifikacija:	III
Prietaisų grupė:	C0502 – ŠIRDIES KRAUJAGYSLIŲ ĮVADAS, VOŽTUOTI
Pagrindinis UDI-DI:	5415067ALP0001D6
Numatytas tikslas:	CPS kateteris yra skirtas kaip transveninis kanalas, skirtas naviguoti vainikinių venų sistemos anatomijoje ir įvedimo keliu atliekant širdies chirurgines kontrastinės medžiagos, implantuojamų kairiojo širdies stimuliavimo laidų ar kitų įvedimo priemonių procedūras.
Prietaisai (-ai):	CPS Aim™ SL pjaunamas vidinis kateteris DS2N021-59, DS2N021-65, DS2N022-59, DS2N022-65, DS2N023-59, DS2N023-65, DS2N024-65, DS2N025-65 CPS Direct™ SL II pjaunamas išorinis kreiptuvas DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015 CPS Aim™ universalus pjaunamas vidinis kateteris DS2N026-59, DS2N026-65, DS2N027-59, DS2N027-65, DS2N028-59, DS2N028-65, DS2N029-65, DS2N030-65

Šio sertifikato galiojimas
priklauso nuo sąlygų ir (arba)
apsiriboja šiais dalykais: . /.

-

2 puslapis iš 2

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

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



MPR Atitikties deklaracija

Gamintojas:	St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
Gamintojo VRN:	US-MF-000010382
Adresas:	15900 Valley View Court Sylmar, California 91342 JAV
Gaminimo adresas:	St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius 15900 Valley View Court Sylmar, California 91342 JAV
Europos įgaliotasis atstovas:	St. Jude Medical koordinacinis centras BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija

Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.

Produkto tipas:	Širdies ir kraujagyslių įvedimo kateteris
Produkto prekės pavadinimas (-ai)	CPS Direct™ PL pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kreipiamasis kateteris CPS Aim™ Universal pjaunamasis vidinis kreipiamasis kateteris

Parašas: /parašas/ Collen Canan Reguliavimo reikalų direktorius	<u>27 liepos 2021</u> Išdavimo data St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyriaus vardu, pasirašyta Symare, Kalifornijoje
---	---



MPR Atitikties deklaracija

Modelio numeris (-iai):	Prietaiso pavadinimas	Modelio numeriai
	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris	410210, 410211, 410212, 410212, 410213, 410214, 410215, 410216, 410216, 410217, 410218, 410219, 410220, 410221, 410222, 410223, 410224, 410225
	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris	DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015
	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris	DS2N021-59, DS2N021-65, DS2N022-59, DS2N022-65, DS2N023-59, DS2N023-65, DS2N024-65, DS2N025-65
	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	DS2N026-59, DS2N026-65, DS2N027-59, DS2N027-65, DS2N028-59, DS2N028-65, DS2N029-65, DS2N030-65
Numatyta paskirtis:	CPS kateteris yra skirtas kaip transveninis kanalas, skirtas naviguoti vainikinių venų sistemos anatomoje ir įvedimo keliu atliekant širdies chirurgijos procedūras, skirtas kontrastinei medžiagai, implantuojamų kairiojo širdies stimuliacijos laidų ar kitų įvedimo priemonių metu.	
Rizikos klasifikacija:	III klasė	
Klasifikavimo pagrindimas:	EU MPR 2017/745, VIII priedas, III skyrius, 6 taisyklė, 3 Ženklas	
EMPN kodas (-ai):	Prietaiso pavadinimas	EMPN kodas
	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris	C0503 - Širdies ir kraujagyslių pristatomosios įmovos, pjanamosios
	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris	C0502 - Širdies ir kraujagyslių pristatomosios įmovos, vožtuvuotos
	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris	C0502 - Širdies ir kraujagyslių pristatomosios įmovos, vožtuvuotos
	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	C0502 - Širdies ir kraujagyslių pristatomosios įmovos, vožtuvuotos
Atraminis UPI-PI:	5415067ALP0001D6	

Parašas uždėtas 1-me puslapyje



MPR Atitikties deklaracija

Šioje deklaracijoje aprašyti produktai atitinka visus galiojančius suderintus ES teisės aktus, įskaitant:

- Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir taikomus bendruosius saugos ir atlikimo reikalavimus 1 priede

Taikomos bendrosios specifikacijos	Netaikoma. Šio tipo produktui nėra bendrųjų specifikacijų	
TDS #	90612379	
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Miunchenas Vokietija ID numeris: 0123	
Patvirtinantis (-ys) sertifikatas (-ai):	ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatas (MPR) Nr. G70 014607 0248 Red. 00 Galioja iki: Gegužės 13, 2026 ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MPR) Nr. G12 014607 0244 Red. 00 Galioja iki: Balandžio 6, 2026	
Originali CE ženklo data:	Prietaiso pavadinimas	Originali CE ženklo data (AIMPP)
	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris	Birželio 2, 2006
	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris	Rugsėjo 11, 2009
	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris	Rugsėjo 10, 2009
	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Gegužės 13, 2013

Parašas uždėtas 1-me puslapyje



MPR Atitikties deklaracija

Produktai, esantys toliau pateiktame atitikties deklaracijos gaminių sąrašė, yra patvirtinti pagal ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą (MPR) Nr. G70 014607 0248 Red. 00

Atitikties deklaracija produktų sąrašas

Modelio Nr.	Aprašymas
410210	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410211	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410212	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410213	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410214	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410215	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410216	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410224	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410217	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410218	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410219	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410220	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410221	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410222	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410223	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
410225	CPS Direct™ PL grandomasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C001	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C002	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C003	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C004	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C005	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C006	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C011	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C012	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C013	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C014	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2C015	CPS Direct™ SL II pjaunamasis išorinis kreipiamasis kateteris
DS2N021-59	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N021-65	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N022-59	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N022-65	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N023-59	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N023-65	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N024-65	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N025-65	CPS Aim™ SL pjaunamasis vidinis kateteris
DS2N026-59	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris
DS2N026-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris
DS2N027-59	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris
DS2N027-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris

Parašas uždėtas 1-me puslapyje



Atitikties deklaracija produktų sąrašas

DS2N028-59	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris
DS2N028-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris
DS2N029-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris
DS2N030-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris

Parašas uždėtas 1-me puslapyje



ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MPR)

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs prietaisai, turintys matavimo funkciją arba daugkartiniai chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 014607 0245 Rev. 00

Gamintojas:

St Jude Medical
Širdies ritmo reguliavimo skyrius

15900 Valley View Court
Sylmar CA 91342
JAV

Igaliotas

Atstovas:

Sent Judo medicinos koordinavimo centras BVBA
„The Corporate Village“, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935
Zaventem, BELGIJA

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas sukūrė, dokumentais patvirtino ir įdiegė kokybės valdymo sistemą, kaip aprašyta Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų 10 straipsnio 9 dalyje. Išsami informacija apie įrenginių kategorijas, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, aprašyta kitame (-iuose) puslapyje (-iuose).

Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiama nuoroda į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Atitikties vertinimas buvo atliktas pagal šio reglamento IX priedo I ir III skyrius ir gautas teigiamas rezultatas. Jei taikoma, notifikuotoji įstaiga dalyvauja tik šiais aspektais, susijusiais su:

- sterilių sąlygų sukūrimas, užtikrinimas ir palaikymas,
- prietaisų atitiktis metrologiniams reikalavimams,
- pakartotinis prietaiso naudojimas, visų pirma valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas, priežiūra ir funkciniai

bandymai bei susijusios naudojimo instrukcijos.

Sertifikuota kokybės valdymo sistema yra periodiškai prižiūrima TÜV SÜD Product Service GmbH. Turi būti laikomasi visų taikomų TÜV SÜD Group testavimo ir sertifikavimo reglamento reikalavimų.

Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimą rasite: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_014607_0245_Rev.00

Ataskaitos Nr.:

713186390

Galioja nuo:

2021-05-10

Galioja iki:

2026-04-06

Kristofas Dikšas

Sertifikavimo / Notifikuotosios įstaigos vadovas

Išdavimo data: 2021-05-10

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MPR)

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs prietaisai, turintys matavimo funkciją arba daugkartiniai chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 014607 0245 Red. 00

Klasifikacija:	I
Prietaisų grupė:	C0580 – ŠIRDIES KRAUJAGYSLIŲ PRISTATYMO DĖKLAI – PRIEDAI
Prietaiso ypatybės:	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu

Šio sertifikato galiojimas
priklauso nuo sąlygų ir (arba)
apsiriboja šiais dalykais: . /.



MPR Atitikties deklaracija

Gamintojas:	St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
Gamintojo VRN:	US-MF-000010382
Adresas:	15900 Valley View Court Sylmar, California 91342 JAV
Gaminimo adresas:	St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius 15900 Valley View Court Sylmar, California 91342 JAV
Europos įgaliotasis atstovas:	St. Jude Medical koordinacinis centras BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija

Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.

Produkto tipas:	Širdies ir kraujagyslių kateterio priedai	
Produkto prekės pavadinimas (-ai)	• CPS Direct™ vožtuvo šuntavimo įrankis • CPS Direct™ vožtuvo šuntavimo įrankis PL • CPS Aim SL™ vožtuvo šuntavimo įrankis • CPS™ universalus pjoviklis	
Modelio numeris (-iai)	Modelio numeriai	Produkto pavadinimas
	DS2A004	CPS Direct™ vožtuvo šuntavimo įrankis
	410194	CPS Direct™ vožtuvo šuntavimo įrankis PL
	DS2A002	CPS Aim SL™ vožtuvo šuntavimo įrankis
	DS2A003	CPS™ universalus pjoviklis
Numatyta paskirtis:	CPS universalus pjoviklis skirtas perpjauti kateterį po kairiojo skilvelio stimuliavimo laido	

Parašas: /parašas/ Collen Canan Reguliavimo reikalų direktorius	27 liepos 2021 Išdavimo data St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyriaus vardu, pasirašyta Symare, Kalifornijoje
---	--

**MPR Atitikties deklaracija**

	CPS vožtuvo praėjimo įrankis skirtas įtaisams patekti per hemostazės vožtuvą
Rizikos klasifikacija:	I klasė
Klasifikavimo pagrindimas:	EU MPR 2017/745, VIII priedas, III skyrius, 1 taisyklė
EMPN kodas (-ai):	C0580 - širdies ir kraujagyslių įvadinės įmovos - priedai
Atraminis UPI-PI:	CPS vožtuvo praėjimo įrankiai: 5415067ALP0002D8 CPS universalus pjoviklis: 5415067ALP0003DA

Šioje deklaracijoje aprašyti produktai atitinka visus galiojančius suderintus ES teisės aktus, įskaitant:

- Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir taikomus bendruosius saugos ir atlikimo reikalavimus 1 priede

Taikomos bendrosios specifikacijos	Netaikoma. Šio tipo produktui nėra bendrųjų specifikacijų		
TDS #	48700		
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Miunchenas Vokietija ID numeris: 0123		
Patvirtinantis (-ys) sertifikatas (-ai):	ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatas (MPR) Nr. G11 014607 0245 Red. 00 Galioja iki: Balandžio 6, 2026		
Originali CE ženklo data:	Modelio numeris	Originali CE ženklo data (AIMPP)	
	DS2A004	Rugsėjo 11, 2009	
	410194	Birželio 2, 2006	
	DS2A002	Vasario 22, 2008	
	DS2A003	Rugsėjo 11, 2009	
Atitikties vertinimas:	EU MDR 2017/745 Priedas IX (išskyrus II dalį)		
Produkto nuotrauka:	Netaikoma. Identifikavimas ir atsekamumas pasiekiami naudojant aukščiau nurodytus modelio numerius.		

Parašas uždėtas 1-me puslapyje



MPR Atitikties deklaracija

Produktai, esantys toliau pateiktame atitikties deklaracijų produktų sąrašė, yra produktų tipai, kuriems taikomas ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MPR) Nr. G11 014607 0245 Red. 00

Modelio numeriai	Produkto pavadinimas
DS2A004	CPS Direct™ vožtuvo šuntavimo įrankis
410194	CPS Direct™ vožtuvo šuntavimo įrankis PL
DS2A002	CPS Aim SL™ vožtuvo šuntavimo įrankis
DS2A003	CPS™ universalus pjoviklis

Parašas uždėtas 1-me puslapyje