

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 752200 R000

Producent: Medtronic, Inc.

Adres:

710 Medtronic Parkway
Minneapolis
MN
55432
STANY ZJEDNOCZONE

Indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000019977

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Medtronic B.V.

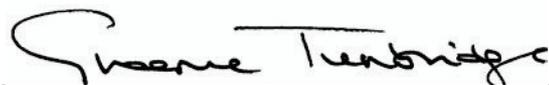
Adres:

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia

Zakres: Zob. **Zestawienie wyrobów** w załączniku

Na podstawie wykonanej przez nas oceny dokumentacji technicznej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział II stwierdzamy, że dokumentacja techniczna spełnia wymogi rozporządzenia. Do wprowadzenia wyrobów do obrotu wymagany jest dodatkowy certyfikat określony w rozdziałach I i III załącznika IX.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej w zakresie powyższego rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797):



Graeme Tunbridge, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: **12/11/2022**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **12/11/2022**

Data wydania bieżącego: **12/11/2022**

Ważny do: **11/11/2027**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie przez producenta systemu jakości zgodnego z wymaganiami powyższego rozporządzenia, którego utrzymanie wykazano na podstawie nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane przedsiębiorstwa: BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Wielkiej Brytanii pod numerem 05435540 z siedzibą pod adresem Chiswick High Road 389, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek Grupy BSI.

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE

Rozporządzenie (EU) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 752200 R000

Zestawienie wyrobów:

Przeznaczenie zgodnie z instrukcją zastosowania:

Koszulka wprowadzająca Sentrant zapewnia dostęp przy wprowadzaniu urządzeń diagnostycznych lub wewnątrznaczyniowych do układu naczyniowego.

Nazwa wyrobu: Koszulka wprowadzająca Sentrant z powłoką hydrofilową **Klasyfikacja ryzyka:** Klasa III

Basic UDI-DI: 0763000B00007398C

Typ (kody podane w rozporządzeniu (UE) 2017/2185): MDN 1203

Numer modelu	Średnica koszulki (Fr)	Długość koszulki (cm)
SENSH1228W	12	28
SENSH1428W	14	28
SENSH1628W	16	28
SENSH1828W	18	28
SENSH2028W	20	28
SENSH2228W	22	28
SENSH2428W	24	28
SENSH2628W	26	28
SENSH1264W	12	64
SENSH1464W	14	64
SENSH1664W	16	64
SENSH1864W	18	64
SENSH2064W	20	64
SENSH2264W	22	64
SENSH2464W	24	64
SENSH2664W	26	64

Data pierwszego wydania: **12/11/2022**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **12/11/2022**

Data wydania bieżącego: **12/11/2022**

Ważny do: **11/11/2027**

...making excellence a habit.”

Strona 2 z 3

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie przez producenta systemu jakości zgodnego z wymaganiami powyższego rozporządzenia, którego utrzymanie wykazano na podstawie nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE

Rozporządzenie (EU) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 752200 R000

Historia zmian

(Odniesienia do odpowiednich specyfikacji wspólnych, potwierdzeń zgodności z normami zharmonizowanymi oraz odpowiednich raportów z testów i audytów, które uzasadniają każdą z poniższych zmian w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Czynność
Wydanie bieżące	3477719	Wydanie certyfikatu

Data pierwszego wydania: **12/11/2022**

Data wydania bieżącego: **12/11/2022**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **12/11/2022**

Ważny do: **11/11/2027**

...making excellence a habit.”

Strona 3 z 3

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie przez producenta systemu jakości zgodnego z wymaganiami powyższego rozporządzenia, którego utrzymanie wykazano na podstawie nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane przedsiębiorstwa: BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Wielkiej Brytanii pod numerem 05435540 z siedzibą pod adresem Chiswick High Road 389, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek Grupy BSI.



By Royal Charter

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 752200 R000

Manufacturer: Medtronic, Inc.

Address:

710 Medtronic Parkway
Minneapolis
MN
55432
USA

Single Registration Number: US-MF-000019977

EU Authorised Representative: Medtronic B.V.

Address:

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-11-12**

Current Issue Date: **2022-11-12**

Starting Validity Date: **2022-11-12**

Expiry Date: **2027-11-11**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 752200 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The intended use of the Sentrant introducer sheath is to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature.

Device Name: Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

Risk Classification: Class III

Basic UDI-DI: 0763000B00007398C

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Model Number	Sheath Diameter (Fr)	Sheath Length (cm)
SENSH1228W	12	28
SENSH1428W	14	28
SENSH1628W	16	28
SENSH1828W	18	28
SENSH2028W	20	28
SENSH2228W	22	28
SENSH2428W	24	28
SENSH2628W	26	28
SENSH1264W	12	64
SENSH1464W	14	64
SENSH1664W	16	64
SENSH1864W	18	64
SENSH2064W	20	64
SENSH2264W	22	64
SENSH2464W	24	64
SENSH2664W	26	64

First Issue Date: **2022-11-12**

Current Issue Date: **2022-11-12**

Starting Validity Date: **2022-11-12**

Expiry Date: **2027-11-11**

...making excellence a habit.™



EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 752200 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3477719	Issued.



First Issue Date: **2022-11-12**

Current Issue Date: **2022-11-12**

Starting Validity Date: **2022-11-12**

Expiry Date: **2027-11-11**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Producent:	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 USA
Kod SRN producenta:	US-MF-000019977
Autoryzowany przedstawiciel:	Medtronic B.V Earl Bakkenstraat 10 6422 Heerlen Holandia
Kod SRN autoryzowanego przedstawiciela:	NL-AR-000006050
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797
Certyfikat(y) oceny zgodności:	MDR 752200 [Ocena dokumentacji technicznej] MDR 731827 [System zarządzania jakością]
Procedura oceny zgodności:	Załącznik IX, Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej
Klasa ryzyka:	Klasa III
Reguła klasyfikacji:	Załącznik VIII, rozdział III, reguła 7
Przeznaczenie:	Koszulka wprowadzająca Sentrant zapewnia dostęp przy wprowadzaniu urządzeń diagnostycznych lub wewnątrznaczyniowych do układu naczyniowego.

Oświadczenie:

Firma Medtronic, Inc. niniejszym oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że produkty objęte niniejszym certyfikatem są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz odpowiednimi przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej i dotyczącymi wydawania deklaracji zgodności UE.

Prawodawstwo UE	Numer Deklaracji Zgodności
Nie dotyczy	

Deklaracja zgodności UE MDR

Formularz

D00514232

Zmiana A

Strona 2 z 5

Medtronic

Miejscowość: Santa Rosa, CA

Imię i nazwisko: Aditi Upadhye

Stanowisko: Starszy dyrektor ds. prawnych

Podpis:



Data: 07 lutego 2023

Produkty objęte certyfikatem

Nazwa produktu: Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową

Basic UDI-DI: Basic UDI-DI informacje dotyczące koszulki wprowadzającej Sentrant™ z powłoką hydrofilową znajdują się poniżej.

Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową Numery modeli (CFN)

Basic UDI-DI, GMDN i EMDN

Nazwa wyrobu	Kod identyfikacyjny firmy Medtronic CFN	Basic UDI-DI	Kod GMDN	Kod EMDN
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1228W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1428W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1628W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1828W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2028W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2228W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2428W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2628W	0763000B00007398C	58865	C0502

Nazwa wyrobu	Kod identyfikacyjny firmy Medtronic CFN	Basic UDI-DI	Kod GMDN	Kod EMDN
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1264W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1464W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1664W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH1864W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2064W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2264W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2464W	0763000B00007398C	58865	C0502
Koszulka wprowadzająca Sentrant™ z powłoką hydrofilową	SENSH2664W	0763000B00007398C	58865	C0502

Wspólna(-ne) specyfikacja(-je)

W celu udowodnienia zgodności zastosowano poniższą(-e) wspólną(-e) specyfikację(-e):

Numer	Data wydania	Nazwa
Nie dotyczy		

Historia aktualizacji wersji

Wersja	Data wejścia w życie	Opis zmiany
A	Patrz: Agile	Wydanie pierwsze

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer: Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432 USA

Manufacturer SRN: US-MF-000019977

Authorized Representative: Medtronic B.V
Earl Bakkenstraat 10
6422 Heerlen
The Netherlands

Authorized Representative SRN: NL-AR-000006050

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Notified Body Number: 2797

Conformity Assessment Certificate(s): MDR 752200 [Technical Documentation Assessment]
MDR 731827 [Quality Management System]

Conformity Assessment Procedure: Annex IX, Conformity Assessment Based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation

Risk Class: Class III

Classification rule: Annex VIII, Chapter III, Rule 7

Intended purpose: The intended purpose of the Sentrant introducer sheath is to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature.

Statement:

We, Medtronic, Inc., hereby declare under our sole responsibility that the product(s) specified herein conform to EU Medical Device Regulation 2017/745 and relevant Union Legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity.

Union Legislation	Declaration of Conformity Document Number
Not Applicable	

EU MDR Declaration of Conformity

D00514232

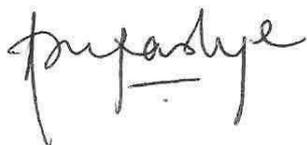
Revision A

Page 2 of 4

Form

Medtronic

Place: Santa Rosa, CA
Name: Aditi Upadhye
Title: Senior Director, Regulatory Affairs

Signature: 

Date: 7 February 2023

Products Covered

Product Name: Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

Basic UDI-DI: Basic UDI-DI information for the Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating is provided below.

Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating Product Model (CFN) Numbers

Basic UDI-DI, GMDN and EMDN

Product Name	Medtronic Product Identifier CFN	Basic UDI-DI	GMDN Code	EMDN Code
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1228W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1428W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1628W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1828W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2028W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2228W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2428W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2628W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1264W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1464W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1664W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH1864W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2064W	0763000B00007398C	58865	C0502

EU MDR Declaration of Conformity

D00514232

Revision A

Page 4 of 5

Form

Medtronic

Product Name	Medtronic Product Identifier CFN	Basic UDI-DI	GMDN Code	EMDN Code
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2264W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2464W	0763000B00007398C	58865	C0502
Sentrant™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH2664W	0763000B00007398C	58865	C0502

EU MDR Declaration of Conformity

D00514232

Revision A

Page 5 of 5

Form

Medtronic

Common Specification(s)

The following common specifications were used to demonstrate conformity:

Number	Date of Issue	Title
Not Applicable		

Revision History

Revision	Date Effective	Description of Change
A	See Agile	Initial release