

ATITIKTIES DEKLARACIJA

St. Jude Medical

St. Jude Medical (SJM) pažymi, kad toliau nurodytos gamyklos ir produktai atitinka nuostatas, išdėstytas EC Taryboje Direktyvos 93/42EEC II priedo 4 dalyje. Visa susijusi dokumentacija yra saugoma SJM. Ši deklaracija yra gamintojo atsakomybėje. Ši deklaracija pakeičia visas ankčiau buvusias deklaracijas.

Gamintojo adresas: St Jude Medical

14901 DeVeau Place

Minnetonka, Minesota 55345-2126 JAV

Atstovas Europoje: St. Jude Medical Kordinacijos centras BVBA

The Corporate vilage

Da Vincilaan 11 box F1

1935 Zaventem, Belgija

Produkto tipas: Kraujagyslių uždarymo priemonė

Produkto(ų) pavadinimas (ai) ir modelio numeris (iai):

Angio-Seal STS Plus Kraujagyslių uždarymo priemonė

610120, 610122

Angio-Seal VIP Kraujagyslių uždarymo priemonė

610132, 610133

Angio-Seal Evolution Kraujagyslių uždarymo priemonė

C610136, C610137

Klasifikacija: Klasė III, 8 ir 17 punktai pagal MDD 93/42/EEC IX priedą

GMDN kodas 60710

Originali CE ženklavimo data:

STS Plus 2003 kovo 24

VIP P platforma 2005 lapkričio 4

Evolution platforma 2008 birželio 16

Sertifikato nr. ir galiojimo data :

Sertifikatas nr. 569562

Galiojimo data: 2021 kovo 14

Taikomas kokybės sistemos standartas:

ISO13485:2012

Notifikuota institucija:

BSI

Kitemark Court

Davy Avenue

Knowhill

Milton Keynes

Notifikuotos institucijos nr:	MK5 8PP 0086
/parašas/ Jack Kromenhoek	2016 kovo 10

Vertimas tikras

Gediminas Česnavičius

