

**EB sertifikatas**

*/logotipas/*

**EB konstrukcijos tyrimo sertifikatas**

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD) direktyva 90/385/EEB, 2 priedo 4 skirsnis

(Ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiniais tyrimams skirti prietaisai)

Nr. I7 14 05 14607 185

Gamintojas:

**St. Jude Medical**  
**Cardiac Rhythm Management**  
Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342  
JAV

EB atstovas:

**St. Jude Medical**  
**Coordination center BVBA**  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
BELGIJA

Gaminys:

Širdies stimuliavimo sistemos analizatorius  
ir pagalbiniai komponentai

„TUV SUD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga deklaruoja, kad atitinkamų prietaisų projektų tyrimas buvo atliktas pagal AIMDD 2 priedo 4 skirsnį. Toks prietaisų projektas atitinka šios direktyvos reikalavimus. Šių prietaisų rinkodarai būtinas papildomas 2 priedo sertifikatas. Be to, žr. pastabas antroje pusėje.

Ataskaitos Nr.: 713042257

Galioja nuo: 2014-09-01

Galioja iki: 2019-08-31

Data 2014-08-21

Hans-Heiner Junker

*/parašas/*

*/logotipas/*

„TUV SUD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123

Puslapis 1 iš 2

TUV SUD Product Service GmbH . Zertifizierstelle . Ridlerstrasse 65 . 80339 München . Vokietija

**EB sertifikatas**

**EB konstrukcijos tyrimo sertifikatas**

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD) direktyva 90/385/EEB, 2 priedo 4 skirsnis

(Ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiams tyrimams skirti prietaisai)

Nr. I7 14 05 14607 185

Modelis (-iai):                      žr. priedą

Parametrai:                          ./.

Istaiga (-os):                      „St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division“  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Kūrimo įstaiga (-os):            „St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division“  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Puslapis 2 iš 2

TUV SUD Product Service GmbH . Zertifizierstelle . Ridlerstrasse 65 . 80339 München . Vokietija



2014-08-21 sertifikato Nr. I7 14 05 14607 185 priedas

Gaminys: Širdies stimuliavimo sistemos analizatorius ir jų pagalbiniai komponentai

Bandymo ataskaitos Nr. 71327994

Modelis: Modelio Nr.

Vienkartinis chirurginis kabelis 4161

Bandymo ataskaitos Nr. 70074271

Modelis: Modelio Nr.

Vienkartinis chirurginis kabelis 4043

Bandymo ataskaitos Nr. 71364725

Modelis: Modelio Nr.

„Merlin“ PSA EX3100

„Merlin“ PSA kabelio adapteris EX3170

„Merlin“ PSA „M“ adapteris EX3180

„Merlin“ antenos adapteris EX3190

Bandymo ataskaitos Nr. 71372746

Modelis: Modelio Nr.

„Merlin“ PSA paciento kabelis EX3150

Bandymo ataskaitos Nr. 71394312

Modelis: Modelio Nr.

Vienkartinis chirurginis kabelis 4051L

Miunchenas, CRT2, 2014-08-21

/parašas/

Hans-Heiner Junker

Medicinos technologijų sertifikavimas

Puslapis 1 iš 1

TUV SUD Product Service GmbH . Zertifizierstelle . Ridlerstrasse 65 . 80339 München . Vokietija



Gen. direktorius  
Arto Nousiainen

VERTEIMA TVIRTINU

2015-05-12

(Pys) 3 lapai