

EB s e r t i f i k a t a s

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

Direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMDD)

2 priedo (4 dalis)

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

Nr.: I7 14 01 14607 170

Gamintojas:	St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 JAV
Atstovas EB:	St. Jude Medical Koordinacinis centras BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem BELGIJA
Produktas:	Implantuojamųjų elektrodų pagalbiniai komponentai Implantuojamųjų Brady / Tachy impulsų generatorių priedai

Sertifikavimo tarnyba TÜV SÜD Product Service GmbH pareiškia, kad, remiantis Tarybos Direktyvos dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD) 2 priedo 4 dalimi, buvo atliktas aukščiau minėtų prietaisų projektavimo patikrinimas. 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.: 713034638

Galioja nuo: 2014-05-28

Galioja iki: 2019-05-27

Data: 2014-05-27 / **parašas** /
Hans-Heiner Junker

/ **antspaudas** /
(TÜV/ SÜD Product service
594427)

TÜV SÜD Product Service GmbH yra patvirtinta organizacija kurios identifikacijos Nr. 0123.

EB sertifikatas

EB projektavimo patikrinimo sertifikatas

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

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

Nr.: I7 14 01 14607 170

Modelis (-iai): žr. priedą

Parametrai: .I.

**Įmonės (-ių)
patalpos:**

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

**Projektavimo
patalpa (-os):**

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

Puslapis 2 iš 2

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170
nuo 2014-05-28**

Produktas: **Implantuojamųjų Brady / Tachy impulsų generatorių priedai**

Toliau nurodyti produktai suprojektuoti/pagaminti gamybinėse patalpose:

- **St. Jude Medical, Širdies ritmo reguliavimo skyrius, 15900 Valley View Court,
Sylmar, CA 91342, JAV (projektavimas/gamyba)**

Modelis:	Modelio Nr.:
„L“ atsuktuvai	437-246

Bandymo ataskaitos Nr.: 70066003

Modelis:	Modelio Nr.:
Generinis sukimo prietaisas	AC-TD
Sukimo prietaisas	442-2
Magnetas	AC-0160
DF-1 standarto aklė	AC-DP-3

Bandymo ataskaitos Nr.: 70113271

Modelis:	Modelio Nr.:
IS-1 standarto aklė	AC-IP-2
Elektrodo galiuko įmautė	4033
Adaptuojamas rankovės komplektas	4023
Medicininiai klizai	424
Kreipiamoji viela	4078G
Stygų rinkinys	4078S

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\14-170.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2014-05-27
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Martin Witte

Puslapis 1 iš 4

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170
nuo 2014-05-28**

Bandymo ataskaitos Nr.: 70066003

Modelis :	Modelio Nr.:
Silikono aliejus	AC-0130
Siūlės rankovė	TV-0700
Kieta styga	S-60-F
Minkšta styga	S-65-S
Kieta styga	S-65-F
Ypač kieta styga	S-65-X
Minkšta styga	S-75-S
Kieta styga	S-75-F
Ypač kieta styga	S-75-X

Bandymo ataskaitos Nr.: 70087329

Modelis :	Modelio Nr.:
Galiuko įvediklis/ Sukimo prietaiso komplektas	4071

Bandymo ataskaitos Nr.: 70117109

Modelis :	Modelio Nr.:
Stygos rinkinys	4090

Bandymo ataskaitos Nr.: 71318970

Modelis :	Modelio Nr.:
Ypač minkšta styga	S-65-XS

Bandymo ataskaitos Nr.: 71356992

Modelis :	Modelio Nr.:
Mond™ RVOT stygos rinkinys	4141, 4151, 4140, 4150

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\14-170.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2014-05-27
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Martin Witte

Puslapis 2 iš 4

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170
nuo 2014-05-28**

Bandymo ataskaitos Nr.: 70111161

Modelis :	Modelio Nr.:
Elektrodo praplovimo prietaisai	FL-1056
Stygos nukreipiklis	421
Kateterio įvediklis (venų kabliukas)	420
Pjūvio siūlės rankovės	SS-1056

Bandymo ataskaitos Nr.: 71356816

Modelis :	Modelio Nr.:
Stygos rinkinys	DS06003
Stygos rinkinys	DS06002

Bandymo ataskaitos Nr.: 71358860

Modelis :	Modelio Nr.:
Elektrodo įmautė (IS-1/DF-1/SJ4)	4033A
Bandymo ataskaitos Nr.: 71366048	

Modelis :	Modelio Nr.:
Stygos rinkinys	DS06000
Stygos rinkinys	DS06001

Bandymo ataskaitos Nr.: 71370455

Modelis :	Modelio Nr.:
Siūlės rankovė	DS0A001
Pjūvio siūlės rankovė	DSA0006

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\14-170.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2014-05-27
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Martin Witte

Puslapis 3 iš 4

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170
nuo 2014-05-28**

Bandymo ataskaitos Nr.: 71391183

Modelis :

IS4/DF4 lizdo kištukas

Modelio Nr.:

AC-IS4PP

Bandymo ataskaitos Nr.: 71391164

Modelis :

IS4/DF4 konektoriaus rankovė

Modelio Nr.:

EX3151

Produktas: implantuojamųjų elektrodų pagalbiniai komponentai

Toliau nurodyti produktai suprojektuoti/pagaminti gamybinėse patalpose:

- St. Jude Medical, Širdies ritmo reguliavimo skyrius, 15900 Valley View Court,
Sylmar, CA 91342, JAV (projektavimas/gamyba)

Bandymo ataskaitos Nr.: 713000264

Modelis :

IS4 praplovimo/ piltuvėlio įrankis

Modelio Nr.:

DS0A002

Miunchenas, CRT2, 2014-05-27

/ parašas /

Hans-Heiner Junker
Medicininį technologijų sertifikavimas



2015-05-12

6 (šeši) lapai

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\14-170.000.docx

Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 01 14607 170, įskaitant papildymą 000

Paskutinio papildymo 000 data: 2014-05-27

Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Martin Witte

Puslapis 4 iš 4