

EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

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

Nr. I7 14 08 14607 182

Gamintojas:

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

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 IPG 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.

713046567

Galioja nuo:

2015-02-02

Galioja iki:

2019-01-20

Data: 2015-02-03

/parašas/
Hans-Heiner Junker

/logotipas/

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

Puslapis 1 iš 2

EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

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

Nr. I7 14 08 14607 182

Modelis (-iai): Žr. priedą

Parametrai:

Istaiga (-os):

„St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas
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 departamentas
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Produktas: Brady IPG elektrodai ir jų pagalbiniai komponentai

Toliau pateikiamas (-i) produktas (-ai) kuriamas (-i) / gaminamas (-i) šioje (-iose) įstaigoje (-ose):

- „St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV (kūrimas, gamyba);
- „St. Jude Medical“ Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, „Santanos“ pramonės parkas, Arecibo PR 00612, JAV (gamyba);
- „St. Jude Medical“ Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, „Bayan Lepas“ pramonės zona, 11900 Penang, MALAIZIJA (gamyba).

Testo ataskaitos Nr. 71346063

Modelis:	Modelio Nr.
AV Plus® DX	1368
QuickSite™	1056K
Tendril® SDX	1688T, 1688TC

Testo ataskaitos Nr. 70084712

Modelis:	Modelio Nr.
AV Plus DX	1366

Testo ataskaitos Nr. 71308045

Modelis:	Modelio Nr.
Tendril™ ST	1888TC, 1882TC

Testo ataskaitos Nr. 71333914

Modelis:	Modelio Nr.
OptiSense™	1999

Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 08 14607 182
data 2015-02-02

Testo ataskaitos Nr. 71336638

Modelis:	Modelio Nr.
QuickFlex™μ	1258T

Testo ataskaitos Nr. 71355744

Modelis:	Modelio Nr.
Quartet	1458Q

Testo ataskaitos Nr. 71351838

Modelis:	Modelio Nr.
Tendril™ STS	2088TC-34 2088TC-40 2088TC-65 2088TC-85 2088TC-100

Testo ataskaitos Nr. 71332076

Modelis:	Modelio Nr.
IsoFlex™	1948-46

Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 08 14607 182
data 2015-02-02

Testo ataskaitos Nr. 713035264

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

Miunchenas, CRT2, 2015-02-03

/parašas/
Hans-Heiner Junker
Medicininį technologijų sertifikavimas

VERTIMA NIRTIDU



Gen. direktorius
Arto Nousiainen

2015 -05- 12

5 (penki) lapai