

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 13 07 14607 138

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 ir kateterių pagalbiniai komponentai

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.:

713027884

Galioja nuo:

2013-08-22

Galioja iki:

2016-05-14

Data: 2013-08-23

/ parašas /
Hans-Heiner Junker

/ antspaudas /
(TÜV/ SÜD Product service
493456)

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

Puslapis 1 iš 2

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 klinikiniam tyrimams)

Nr.: I7 13 07 14607 138

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

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Produktas: Implantuojamųjų elektrodų ir kateterių 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.: 70113273/ 71345812/ 713027884

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
402856	CPS Luminary™ Dvikryptis kateteris su liumenu	Kaniuliatorius ir subsektorius, didelis linkis, 80 cm
402857	CPS Luminary™ Dvikryptis kateteris su liumenu	Kaniuliatorius ir subsektorius, mažas linkis, 80 cm

Bandymo ataskaitos Nr.: 70113275

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
410140	CPS Aim™ vidinis kateteris	Kaniuliatorius, CSL, 71 cm
410141	CPS Aim™ vidinis kateteris	Kaniuliatorius, 90° linkis, 71 cm
410142	CPS Aim™ vidinis kateteris	Kaniuliatorius, ritulio lazdos formos, 71 cm
410144	CPS Aim™ vidinis kateteris	Subsektorius, 90°, standartinis, 71 cm
410145	CPS Aim™ vidinis kateteris	Subsektorius, 90°, lankstus, 71 cm
410146	CPS Aim™ vidinis kateteris	Subsektorius aštrus, 71 cm
410147	CPS Aim™ vidinis kateteris	Subsektorius bukas, 71 cm
410148	CPS Aim™ vidinis kateteris	Subsektorius, 90°, palaikantis, 71 cm

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 1 iš 9

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
410110	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 47 cm
410111	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, universalus, 47 cm
410112	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 47 cm
410113	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 47 cm
410114	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 47 cm
410115	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 47 cm
410116	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, dešiniapusis, 47 cm
410120	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 54 cm
410121	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, universalus, 54 cm
410122	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 54 cm
410123	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 54 cm
410124	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 54 cm
410125	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 54 cm
410126	CPS Direct™ pjaunantis išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, dešiniapusis, 54 cm
Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
410190	CPS™ implantavimo įrankių komplektas	-
410191	CPS™ peiliukas	-
410192	CPS Direct™ vožtuvų šuntavimo įrankis SL	-

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 2 iš 9

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Bandymo ataskaitos Nr.: 71310644

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
410210	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 47 cm
410211	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, universalus, 47 cm
410212	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 47 cm
410213	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 47 cm
410214	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 47 cm
410215	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 47 cm
410216	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, dešiniapusis, 47 cm
410224	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 145°, 47 cm
410217	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 54 cm
410218	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, universalus, 54 cm
410219	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 54 cm
410220	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 54 cm
410221	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 54 cm
410222	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 54 cm
410223	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, dešiniapusis, 54 cm
410225	CPS Direct™ PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 145°, 54 cm

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 3 iš 9

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
410194	CPS TM vožtuvų šuntavimo įrankis PL	-

Bandymo ataskaitos Nr.: 71328721/71345812

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2M001	CPS Duo TM zondas	75 cm, 86 cm, 92 cm
DS2M001	CPS Duo TM zondas	75 cm, 86 cm, 92 cm
DS2M005	CPS Duo TM kreipiamoji viela	-
DS2M006	CPS Duo TM kreipiamoji viela	-
DS2M007	CPS Duo TM kreipiamoji viela	-

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Bandymo ataskaitos Nr.: 71351835

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2N021-59	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (subselektorius) su įmontuotu vožtuvu	Subselektorius, smailus, 59 cm
DS2N022-59	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (subselektorius) su įmontuotu vožtuvu	Subselektorius, 90°, standartinis, 59 cm
DS2N023-59	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (subselektorius) su įmontuotu vožtuvu	Subselektorius, bukas, 59 cm
DS2N021-65	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (subselektorius) su įmontuotu vožtuvu	Subselektorius, smailus, 55 cm
DS2N022-65	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (subselektorius) su įmontuotu vožtuvu	Subselektorius, 90°, standartinis, 65 cm
DS2N023-65	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (subselektorius) su įmontuotu vožtuvu	Subselektorius, bukas, 65 cm
DS2N024-65	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (kaniuliatorius) su įmontuotu vožtuvu	Kaniuliatorius, CSL, 65 cm
DS2N025-65	CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris (kaniuliatorius) su įmontuotu vožtuvu	Kaniuliatorius, AL2, 65 cm

Bandymo ataskaitos Nr.: 71343806

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2A002	CPS Aim™ vožtuvų šuntavimo įrankis SL	-
DS2A000	CPS 4F peiliukas	-

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\I3-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 5 iš 9

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Bandymo ataskaitos Nr.: 71357841

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2C001	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 47 cm
DS2C002	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 47 cm
DS2C003	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 47 cm
DS2C004	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 47 cm
DS2C005	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 47 cm
DS2C006	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, dešiniapusis, 47 cm
DS2C011	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 54 cm
DS2C012	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 54 cm
DS2C013	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 54 cm
DS2C014	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 54 cm
DS2C015	CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 54 cm
Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2A003	CPS universalus peiliukas	-
DS2A004	CPS Direct vožtuvų šuntavimo įrankis	-

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 6 iš 9

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Bandymo ataskaitos Nr.: 71391163

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2D001-25	Agilis™ PF įvedimo sistema	Maža spiralė 25 cm
DS2D001-35	Agilis™ PF įvedimo sistema	Maža spiralė 35 cm
DS2D003-25	Agilis™ PF įvedimo sistema	Vidutinio dydžio spiralė 25 cm
DS2D003-35	Agilis™ PF įvedimo sistema	Vidutinio dydžio spiralė 35 cm
DS2A005-25	Agilis™ PF įvedimo sistemos priedų komplektas	
DS2A005-35	Agilis™ PF įvedimo sistemos priedų komplektas	

Bandymo ataskaitos Nr.: 713001565

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
CPS Direct™, su MediGuide Enabled™ funkcija, pjaunantis išorinis kateteris		
DS2M021	CPS Direct™ išorinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija, plati spiralė	47 cm
DS2M022	CPS Direct™ išorinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija, 115° spiralė	47 cm
DS2M023	CPS Direct™ išorinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija 135° spiralė	47 cm
CPS Aim™, su MediGuide Enabled™ funkcija, pjaunantis vidinis kateteris (subsektorius/ kaniuliatorius)		
DS2M024	CPS Aim™ vidinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija, CSL spiralė	65 cm
DS2M025	CPS Aim™ vidinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija, 90° spiralė	59 cm
DS2M026	CPS Aim™ vidinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija 135° spiralė	59 cm

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 7 iš 9

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Modelio nr.: Modelis: Variantas:
(tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)

CPS Excel™, kreipiamoji viela su MediGuide Enabled™ funkcija

DS2M027	CPS Excel™ kreipiamoji viela, Soft (S) su MediGuide Enabled funkcija	195 cm
DS2M028	CPS Excel™ kreipiamoji viela, vidutinė (M) su MediGuide Enabled funkcija	195 cm
DS2M029	CPS Excel™ kreipiamoji viela, ypač tvirta (XF) su MediGuide Enabled funkcija	195 cm

CPS Mediguide priedai

DS2M030	MediGuide™ kreipiamosios vielos sukimo spaustukas
DS2M031	MediGuide™ prailginimo kabelis
DS2M032	MediGuide™ kreipiamosios vielos konektoriai

Bandymo ataskaitos Nr.: 713018643/ 713027884

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2N026-59	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Subselektorius, pusiau smailus, 59 cm
DS2N026-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Subselektorius, pusiau smailus, 65 cm
DS2N027-59	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Subselektorius, pusiau 90°, 59 cm
DS2N027-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Subselektorius, pusiau 90°, 65 cm
DS2N028-59	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Subselektorius, pusiau bukas, 59 cm
DS2N028-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Subselektorius, pusiau bukas, 65 cm
DS2N029-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Kaniuliatorius, CN-CSL, 65 cm
DS2N030-65	CPS Aim™ universalus vidinis kateteris	Kaniuliatorius, CN-AL2, 65 cm

n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 8 iš 9

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 07 14607 138
nuo 2013-08-22**

Modelio nr.:	Modelis:	Variantas: (tipas, linkio forma, efektyvus ilgis)
DS2C018	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 47 cm
DS2C019	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 47 cm
DS2C020	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 47 cm
DS2C021	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 47 cm
DS2C022	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 47 cm
DS2C023	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, dešiniapusis, 47 cm
DS2C025	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, tiesus, 54 cm
DS2C026	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 115°, 54 cm
DS2C027	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, 135°, 54 cm
DS2C028	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, platus, 54 cm
DS2C029	CPS Direct™ universalus išorinis kateteris	Kreipiamasis kateteris, padidinto pločio, 54 cm

Miunchenas, CRT2, 2013-08-23

/ parašas /

Hans-Heiner Junker
Medicininį technologijų sertifikavimas

VERTEKIA TU RTINU Gen. direktorius
Arto Nousiainen
2015-05-12
11 (vienuolika) lapu



n:\mhs\amp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-138.000.docx
Priedas prie sertifikato Nr. I7 12 08 14607 138, įskaitant papildymą 000
Paskutinio papildymo 000 data: 2013-08-22
Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai – projekto vadovas: Stefan Wimmer

Puslapis 9 iš 9