

# EB sertifikatas

## EB modelio tyrimo sertifikatas

/logotipas/  
Produktų  
tamyba

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD),  
priedas 2 (4)

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

**Nr. I7 13 08 14607 139**

**Gamintojas:**

**„St. Jude Medical“**  
**Širdies ritmo valdymo**  
**departamentas**  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA91342 JAV

**EB atstovas:**

**„St. Jude Medical“**  
**Koordinavimo centras BVBA**  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
BELGIJA

**Produktas:**

**Implantuojamosios stebėsenos ir**  
**įrašymo sistemos su sąlygine paskirtimi**  
**naudoti MRI aplinkoje**

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.**

713024043

**Galioja nuo:**

2014-02-03

**Galioja iki:**

2019-02-02

**Data:** 2014-02-04

/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

/logotipas/  
Produktų  
taryba

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD),  
priedas 2 (4)

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

**Nr. I7 13 08 14607 139**

**Modelis (-iai):**

**Žr. priedą**

**Parametrai:**

- uždaryta anga, cilindrinis magnetas
- statinio magnetinio lauko stipris ne didesnis kaip 1,5 teslos (T)
- maksimali gradiento kitimo sparta – 200 T/m/s ašiai
- viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR)  $\leq 4.0$  W/kg
- nenutrūkstamo aktyvaus skenavimo trukmė (kai radijo dažnis (RF) ir gradientai įjungti) atliekant krūtinės magnetinį rezonansą neturi viršyti 60 min.

**Istaiga (-os):**

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

**Modelių kūrimo  
istaiga (-os):**

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



Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 08 14607 139  
data 2014-02-03

**Produktas:** Implantuojamosios stebėsenos ir įrašymo sistemos su sąlygine paskirtimi naudoti MRI aplinkoje

Testo ataskaitos Nr. 71339189 / 713002296

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)

**Modelis:**

**Modelio Nr.**

SJM CONFIRM™ implantuojamasis  
širdies monitorius

DM2100, DM2102

Miunchenas, CRT2, 2014-02-04

/parašas/

Hans-Heiner Junker

Medicininį technologijų sertifikavimas

VERTIMA TURTINU  
Uždaroji  
akcinė bendrovė  
"St. Jude  
Medical Baltic"  
Ltd.  
2015-05-12  
Gen. direktorius  
Arto Nousiainen  
3 (trys) lapai

n:\mhs\ami\ami\general\certific\aimd\annex2.4\_product\st.jude\2013-2014\attachments\13-139.000.docx

Priedas prie sertifikato Nr. I7 13 08 14607 139, įskaitant papildymą 000

Dabartinio 000 papildymo data: 2013-02-03

Aktyvieji medicininiai implantai: projekto kuratorius Stefan Wimmer

Puslapis 1 iš 1