

Sertifikatas



Projektavimo patikrinimas

Nr. CE 569559

Išduotas:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
JAV**

Dėl:

TigerWire, GuideRight ir HydroSteer kreipiamųjų vielų

remiantis mūsų tyrimu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo 4 dalies reikalavimus.

BSI (Britanijos Standartų instituto) vardu patvirtinta organizacija pagal aukščiau nurodytą Direktyvą (patvirtintos organizacijos numeris 0086):

/ parašas /

David W. Ford, Vykdantysis direktorius, Sveikatos apsaugos ir bandymų skyrius

Pirmasis išdavimas: **2011 m. kovo 21 d.**

Data: **2011 m. kovo 21 d.**

Galioja iki: **2016 m. kovo 14 d..**

Puslapis: 1 iš 5

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvų reikalavimus.

raising standards worldwide™

Britanijos Standartų Institucija, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, įregistruota Anglijoje numeriu 7805321, adresas 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK. BSI įmonių grupės narė.

Sertifikatas

Papildoma informacija prie CE 569559

Išduotas:
St. Jude Medical
Minnetonka
JAV

GuideRight – nesukiojamos kreipiamosios vielos		
SJM katalogo numeriai: 404568-404587, 404610-404613, 404615-404618, 404878, 404555, 404557, 404840, 404841, 404843, 404844, 404870, 404846-404848, 404873, 404874, 404560, 404876, 404877, 404948, 404949, 404968, 404969, 404998, 404999, 405012, 405013, 404559, 404550-404554		
Numeris	Parametras	Intervalas
1	Diametras	0,021, 0,025, 0,028, 0,030, 0,032, 0,035, 0,038 arba 0,065 colio
2	Ilgis	50-260 cm
3	Šerdis	Fiksuota, lanksti arba lanksti smailėjanti
4	Galiuko tipai	Standartinis DDS, tiesus standartinis, tiesus Newton LT, tiesus Bentson, tiesus itin standus, 1,5mm J Rosen, standartinis J DDJ-3mm, standartinis 3mm J, standartinis 3 mm J-FS, standartinis 6mm J-FS, standartinis 15mm J-FS, standartinis LT 15mm J-FS, 3mm J-FS Newton LT, 15mm J-FS Newton LT, 3mm J-FS kietas, 3mm J Bentron, 3mm J-FS dvigubas distalinis, 3mm J itin standus arba 6mm J -Newton LT
5	Rentgenokontrastinis galiuko žymeklis	netaikoma
6	Lankstaus galiuko ilgis	3 cm, 5 cm, 6 cm, 8 cm, 10 cm, 11 cm, 15 cm arba netaikoma
7	Paviršiaus danga	Nedengtas arba PTFE

Pirmasis išdavimas: 2011 m. kovo 21 d.

Data: 2011 m. kovo 21 d.

Galioja iki: 2016 m. kovo 14 d..

Puslapis: 2 iš 5

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvų reikalavimus.

raising standards worldwide™

Britanijos Standartų Institucija, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, įregistruota Anglijoje numeriu 7805321, adresas 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK.BSI įmonių grupės narė.

Sertifikatas

Papildoma informacija prie CE 569559

Išduotas:

St. Jude Medical

Minnetonka

JAV

GuideRight – sukiojamos kreipiamosios vielos		
SJM katalogo numeriai: 405050-4050522		
Numeris	Parametras	Intervalas
1	Diametras	0,035 colio
2	Ilgis	150 cm
3	Šerdis	Fiksuota sukiojama
4	Galiuko tipai	Standartinis tiesus, standartinis modifikuotas arba tiesus laisvas
5	Rentgenokontrastinis galiukas	1 cm
6	Lankstaus galiuko ilgis	10 cm, 20 cm
7	Paviršiaus danga	PTFE

TigerWire – sukiojamos kreipiamosios vielos		
SJM katalogo numeriai: C405084-C405089		
Numeris	Parametras	Intervalas
1	Diametras	0,035 colio
2	Ilgis	150 – 300 cm
3	Šerdis	Fiksuota sukiojama
4	Galiuko tipai	Standartinis tiesus, lenktas laisvas arba tiesus laisvas
5	Rentgenokontrastinis galiukas	1 cm
6	Lankstaus galiuko ilgis	5 arba 12 cm
7	Šerdies smailės ilgis	24 cm
8	Paviršiaus danga	PTFE

Pirmasis išdavimas: **2011 m. kovo 21 d.**

Data: **2011 m. kovo 21 d.**

Galioja iki: **2016 m. kovo 14 d..**

Puslapis: 3 iš 5

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvų reikalavimus.

raising standards worldwide™

Britanijos Standartų Institucija, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, įregistruota Anglijoje numeriu 7805321, adresas 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK.BSI įmonių grupės narė.

Sertifikatas

Papildoma informacija prie CE 569559

Išduotas:

St. Jude Medical

Minnetonka

JAV

HydroSteer		
SJM katalogo numeriai: 408001-408018, 408020-408029, 405082-405083		
Numeris	Parametras	Intervalas
1	Diametras	0,018, 0,035 arba 0,038 colio
2	Ilgis	150 – 260 cm
3	Šerdis	Fiksuota
4	Galiuko formos	Lenkta Tiesi J formos
5	Kotas	Standartinis arba standus

Pirmasis išdavimas: **2011 m. kovo 21 d.**

Data: **2011 m. kovo 21 d.**

Galioja iki: **2016 m. kovo 14 d..**

Puslapis: 4 iš 5

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvų reikalavimus.

raising standards worldwide™

Britanijos Standartų Institucija, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, įregistruota Anglijoje numeriu 7805321, adresas 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK.BSI įmonių grupės narė.

Sertifikatas

Papildoma informacija prie CE 569559

Išduotas:
St. Jude Medical
Minnetonka
JAV

Sertifikato istorija

Data	Numeris	Veiksmas
2011 m. kovo 21 d.	10119196	Pirmasis išdavimas - perduota iš kitos patvirtintos organizcijos. Sertifikato atnaujinimas.



5 (penki) lapai

Pirmasis išdavimas: 2011 m. kovo 21 d.

Data: 2011 m. kovo 21 d.

Galioja iki: 2016 m. kovo 14 d..

Puslapis: 5 iš 5

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvų reikalavimus.

raising standards worldwide™

Britanijos Standartų Institucija, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, įregistruota Anglijoje numeriu 7805321, adresas 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK.BSI įmonių grupės narė.