

## **EB sertifikatas**

### **EB projektavimo patikrinimo sertifikatas**

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

**TÜV**  
SÜD

Product service

(Kiti prietaisai, nepagaminti pagal užsakymą ir neskirti klinikiniam tyrimam)

**Nr.: 17 14 05 14607 175**

**Gamintojas:**

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

**Atstovas EB:**

**St. Jude Medical AB**  
**Koordinacinis centras BVPA**  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
BELGIJA

**Produktas:**

**Implantuojami kardioverteriai / defibriliatoriai**

Sertifikavimo tarnyba TÜV SÜD Product Service GmbH pareiškia, kad, remiantis Tarybos Direktyvos dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMDD) 2 priedo 4 dalimi, buvo atliktas aukščiau minėtų prietaisų projektavimo patikrinimas. Šis prietaisų projektas atitinka šios Direktyvos reikalavimus. Produkto pristatymui į rinką yra privalomas papildomas 2 priedo sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

**Ataskaitos nr.:**

713034106

**Galioja nuo:**

2014-07-16

**Galioja iki:**

2017-09-25

**Data:** 2014-07-17

/ parašas /  
Hans-Heiner Junker

/ antspaudas /  
(TÜV/ SÜD Product Service  
609076)

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

Puslapis 1 iš 2

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 - 80339 Miunchenas Vokietija

**EB sertifikatas**

**EB projektavimo patikrinimo sertifikatas**

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

**TÜV**  
**SÜD**

Product service

**(Kiti prietaisai, nepagaminti pagal užsakymą ir neskirti klinikiniams tyrimams)**

**Nr.: 17 14 05 14607 175**

**Modelis (-iai):**

**žr. priedą**

**Parametrai:**

*.I.*

**Įmonės (-ių)  
patalpos:**

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

St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo  
PR 00612, JAV

St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd.  
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone,  
11900 Penang, MALAIZIJA

**Projektavimo  
patalpa (-os):**

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



**Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175**  
**data: 2014-07-16**

---

**Produktas:** **Implantuojami kardioverteriai / defibriliatoriai**

Toliau nurodyti produktai suprojektuoti/pagaminti gamybinėse patalpose:

- St. Jude Medical, Širdies ritmo reguliavimo skyrius, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV (projektavimas/gamyba)
- St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, MALAIZIJA (gamyba)
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, JAV (gamyba)

Bandymo ataskaitos Nr.: 71320546

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
Current™ VR	1107-30, 1107-36
Current™ VR RF	1207-30, 1207-36
Current™ DR	2107-30, 2107-36
Current™ DR RF	2207-30, 2207-36
Promote™	3107-30, 3107-36, 3109-30, 3109-36
Promote™ RF	3207-30, 3207-36, 3213-30, 3213-36

Bandymo ataskaitos Nr.: 71337043

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
Promote™ RF	3215-30, 3215-36

**Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175**  
**data: 2014-07-16**

---

Bandymo ataskaitos Nr.: 71343491

**Modelis:**

**Modelio Nr.:**

AnalyST™ VR

CD1217-30, CD1217-36

AnalyST™ DR

CD2217-30, CD2217-36

AnalyST™ Accel VR

CD1219-30, CD1219-36

AnalyST™ Accel DR

CD2219-30, CD2219-36

Bandymo ataskaitos Nr.: 71345700

**Modelis:**

**Modelio Nr.:**

Current Accel™ VR

CD1215-30, CD1215-36

Current Accel™ DR

CD2215-30, CD2215-36

Promote Accel™

CD3215-30, CD3215-36

Bandymo ataskaitos Nr.: 71327851

**Modelis:**

**Modelio Nr.:**

Promote™

3107-36Q



**Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175**  
**data: 2014-07-16**

---

Bandymo ataskaitos Nr.: 71354132

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
Current™ VR	CD1207-36Q
Current™ DR	CD2207-36Q
Promote™	CD3207-36Q
Current Accel™ VR	CD1215-36Q
Current Accel™ DR	CD2215-36Q
Promote Accel™	CD3215-36Q
AnalyST™ Accel VR	CD1219-36Q
AnalyST™ Accel DR	CD2219-36Q

Bandymo ataskaitos Nr.: 71353299

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
Promote™ Q	CD3221-36

Bandymo ataskaitos Nr.: 71362982

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
Fortify™ VR	CD1233-40, CD1233-40Q
Fortify™ DR	CD2233-40, CD2233-40Q
Fortify™ ST VR	CD1235-40, CD1235-40Q
Fortify™ ST DR	CD2235-40, CD2235-40Q
Unify™	CD3235-40, CD3235-40Q

---

n:\mhs\amp\aml\general\certific\aimd\annex2.4\_product\st.jude\2013-2014\attachments\14-175.000.docx

Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175, įskaitant papildymą 000

Paskutinio papildymo data 000: 2014-07-16

Aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai – projekto vadovas: Martin Witte

Puslapis 3 iš 6

**Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175**  
**data: 2014-07-16**

---

Bandymo ataskaitos Nr.: 71367127

**Modelis:**

Promote Quadra™

**Modelio Nr.:**

CD3239-40, CD3239-40Q

Bandymo ataskaitos Nr.: 71358720

**Modelis:**

Promote™ Q

**Modelio Nr.:**

CD3227-36

Bandymo ataskaitos Nr.: 71375578

**Modelis:**

Promote Quadra™

**Modelio Nr.:**

CD3237-40, CD3237-40Q

Bandymo ataskaitos Nr.: 71367210

**Modelis:**

Current™ + VR

Current™ + DR

Promote™ +

**Modelio Nr.:**

CD1211-36, CD1211-36Q

CD2211-36, CD2211-36Q

CD3211-36, CD3211-36Q

---

n:\mhs\amplam\general\certific\aimd\annex2.4\_product\st.jude\2013-2014\attachments\14-175.000.docx

Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175, įskaitant papildymą 000

Paskutinio papildymo data 000: 2014-07-16

Aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai – projekto vadovas: Martin Witte

Puslapis 4 iš 6



**Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175**  
**data: 2014-07-16**

---

Bandymo ataskaitos Nr.: 71376942

**Modelis:**

**Modelio Nr.:**

Unify Quadra™

CD3249-40, CD3249-40Q

Unify Quadra™

CD3251-40, CD3251-40Q

Unify Quadra MP™

CD3253-40, CD3253-40Q

Unify Quadra MP™

CD3255-40, CD3255-40Q

Bandymo ataskaitos Nr.: 713000600/ 713000540

**Modelis:**

**Modelio Nr.:**

Quadra Assura™

CD3265-40, CD3265-40Q,  
CD3267-40, CD3267-40Q

Quadra Assura MP™

CD3271-40, CD3271-40Q,

Unify Assura™

CD3257-40, CD3257-40Q,  
CD3261-40, CD3261-40Q

Fortify Assura™ DR

CD2257-40, CD2257-40Q,  
CD2259-40, CD2259-40Q,  
CD2261-40, CD2261-40Q

Fortify Assura™ VR

CD1257-40, CD1257-40Q,  
CD1259-40, CD1259-40Q,  
CD1261-40, CD1261-40Q

Ellipse™ VR

CD1275-36, CD1275-36Q,  
CD1277-36, CD1277-36Q,  
CD1279-36, CD1279-36Q,  
CD1311-36, CD1311-36Q

Ellipse™ DR

CD2275-36, CD2275-36Q,  
CD2277-36, CD2277-36Q,  
CD2279-36, CD2279-36Q,  
CD2311-36, CD2311-36Q



**Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175**  
**data: 2014-07-16**

---

Bandymo ataskaitos Nr.: 713015987\_1

**Modelis:**

**Modelio Nr.:**

Quadra Assura™  
IS-1/DF-1  
DF-4

CD3367-40, CD3367-40C,  
CD3367-40Q, CD3367-40QC

Quadra Assura MP™  
IS-1/DF-1  
DF-4

CD3371-40, CD3371-40C,  
CD3371-40Q, CD3371-40QC

Unify Assura™  
IS-1/DF-1  
DF-4

CD3361-40, CD3361-40C,  
CD3361-40Q, CD3361-40QC

Fortify Assura™ DR  
IS-1/DF-1  
DF-4

CD2359-40, CD2359-40C,  
CD2359-40Q, CD2359-40QC

Fortify Assura™ VR  
IS-1/DF-1  
DF-4

CD1359-40, CD1359-40C,  
CD1359-40Q, CD1359-40QC

Ellipse™ DR  
IS-1/DF-1  
DF-4

CD2377-36, CD23277-36C,  
CD2377-36Q, CD2377-36QC

Ellipse™ VR  
IS-1/DF-1  
DF-4

CD1377-36, CD13277-36C,  
CD1377-36Q, CD1377-36QC

Miunchenas, CRT2, 2014-07-16

/ parašas /  
Hans-Heiner Junker  
Medicinos technologijų sertifikavimas

Gen. direktorius  
Arto Nousiainen

2015-05-12



VERTIMA, TVIRTINU 8 (ASTUONI)  
LAPA

---

n:\mhs\amp\aml\general\certific\aimd\annex2.4\_product\st.jude\2013-2014\attachments\14-175.000.docx  
Priedas prie sertifikato Nr. 17 14 05 14607 175, įskaitant papildymą 000  
Paskutinio papildymo data 000: 2014-07-16  
Aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai – projekto vadovas: Martin Witte  
Puslapis 6 iš 6