

/logotipas/

Produktų tarnyba

## **EB Sertifikatas**

### **EB Projekto tyrimo sertifikatas**

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

**Nr. I7 12 10 70692 015**

**Gamintojas:** **Greatbach Medical**  
2300 Berkshire Lane North  
Minneapolis MN 55441  
JAV

**EB atstovas:** **Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Vokietija

**Produktas:** **Elektrodai, skirti Brady IIG ir jų pagalbiniai komponentai**  
**Implantuojamų elektrodų adapteriai, skirti AIMP**

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD product Service GmbH“ pareiškia, kad buvo atliktas atitinkamų prietaisų projektų tyrimas pagal AIMP priedą 2 (4). Šis prietaisų projektas atitinka šios direktyvos reikalavimus. Parduodant šiuos prietaisus būtina turėti papildomą 2 priedo sertifikatą. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

**Ataskaitos Nr.:** DM1204140

**Galioja nuo:** 2012-10-31

**Galioji iki:** 2017-10-24

Data: 2012-10-31      /parašas/      /logotipas/  
Hans-Heiner Junker

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

Puslapis 1 iš 3

TÜV SÜD product Service GmbH ▪ Zertifizierstelle ▪ Ridlerstrasse 65 ▪ 80339 Miunchenas ▪ Vokietija

/logotipas/

Produktų tarnyba

## EB Sertifikatas

### EB Projekto tyrimo sertifikatas

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

**Nr. I7 12 10 70692 015**

**Modelis (-iai):**

**žr. priedą**

**Parametrai:**

**Istaiga (-os):**

Greatbach Medical  
2300 Berkshire Lane North, Minneapolis MN 55441, JAV

**Projektavimo**

**istaiga (-os):**

Greatbach Medical  
2300 Berkshire Lane North, Minneapolis MN 55441, JAV

Puslapis 2 iš 3

TÜV SÜD product Service GmbH ▪ Zertifizierstelle ▪ Ridlerstrasse 65 ▪ 80339 Münchenas ▪ Vokietija



Sertifikato Nr. I7 12 10 70692 015 priedas  
data 2012-10-31

/logotipas/  
Produktų tarnyba

---

**Produktas:** Elektrodoi, skirti Brady IIG ir jų pagalbiniai komponentai

**Bandymo ataskaitos Nr.:** 71328003

**Modelis:**

Myopore® Vienpolis neįsiuvas  
Miokardinis stimuliavimo elektrodas

**Modelio Nr.:**

511111, 511112

Myopore® Dvipolis neįsiuvas  
Miokardinis stimuliavimo elektrodas

511211, 511212, 511210

Myodex™ Išskiriantis steroidus, dvipolis  
Neįsiuvas miokardinis stimuliavimo elektrodas

1084T

FasTac® Introduseris

FasTac Flex® Nukreipiamoji elektrodo  
Implantavimo priemonė

6201FAS

**Produktas:** Implantuojamų elektrodų adapteriai, skirti AIMDD

**Bandymo ataskaitos Nr.:** 71328003

**Modelis:**

Elektrodo adapteris (vienpolis)  
Elektrodo adapteris (dvipolis)  
Gaubto ir rankovės rinkinys (vienpolis)

**Modelio Nr.**

501203, 501204  
501205, 501206, 501214  
501207

Miunchenas, CRT2, 2012-10-31

/parašas/

Hans-Heiner Junker

Priedo sertifikato Nr. I7 12 10 70692 015

Puslapis 3 iš 3

TÜV SÜD product Service GmbH ▪ Zertifizierstelle ▪ Ridlerstrasse 65 ▪ 80339 Miunchenas ▪ Vokietija

VEDTINA, TURKINU  
Gen. direktorius  
Arto Nousiainen

2015-05-12



3 (TRYŠ) LAPAI