

/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 klinikiniams tyrimams)

Nr. I7 14 11 14607 159

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

EK atstovas: **St. Jude Medical**
Koordinacijos centras BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgija

Produktas: **Implantuojamieji stimulatoriai**

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD product Service GmbH“ pareiškia, kad buvo atliktas atitinkamų prietaisų projektų tyrimas pagal AIMDD 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.: **713043621**

Galioja nuo: 2014-12-17

Galioja iki: 2019-06-14

Data: 2014-12-18 /parašas/ /logotipas/
Hans-Heiner Junker

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

Puslapis 1 iš 2

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 14 11 14607 159

Modelis (-iai):	žr. priedą
Parametrai:	./.
Istaiga (-os):	St. Jude Medical širdies ritmo reguliavimo padalinys 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, MALAYSIA
Prjektavimo Istaiga (-os):	St. Jude Medical širdies ritmo reguliavimo padalinys 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Sertifikato Nr. I7 14 11 14607 159 priedas
data 2014-12-18

/logotipas/
Produktų tarnyba

Produktas: **Implantuojamieji stimulatoriai**

Bandymo ataskaitos Nr.: **70069297**

Modelis:	Modelio Nr.:
Identity™ ADx XL DR	5386
Identity™ ADx DR	5380
Identity™ ADx SR	5180
Identity™ ADx XL DC	5286
Identity™ ADx VDR	5480
Microny™ II SR+	2525 T
Microny™ K SR	2535 K
Verity™ ADx XL DR	5356
Verity™ ADx XL DR	5357 M/S
Verity™ ADx XL SR	5156
Verity™ ADx XL SR	5157 M/S
Verity™ ADx XL SC	5056
Verity™ ADx XL DC	5256
Verity™ ADx XL VDR	5456
**Verity™ ADx XL VDR	5456i

** Šis prietaisas turėtų būti naudojamas tik vienoje sistemoje su AV Plus modeliu 1328 C ar 1358 C elektrodu.

Bandymo ataskaitos Nr.: 70078471

Modelis:	Modelio Nr.
Frontier™ II	5596

Bandymo ataskaitos Nr.: 70104400

Modelis:	Modelio Nr.
Victory™ SR	5610
Victory™ DR	5810

Bandymo ataskaitos Nr.: 70110810

Modelis:	Modelio Nr.
Zephyr™ SR	5620
Zephyr™ DR	5820
Zephyr™ XL DR	5826

Bandymo ataskaitos Nr.: 71321436

Modelis:	Modelio Nr.:
Zephyr™ XL SR	5626

Bandymo ataskaitos Nr.: 71369846

Modelis:	Modelio Nr.:
Accent™ SR	PM1110
Accent™ SR RF	PM1210
Accent™ DR	PM2112
Accent™ DR RF	PM2212
Anthem™	PM3112
Anthem™ RF	PM3212

Bandymo ataskaitos Nr.: 71369846

Modelis:	Modelio Nr.:
Accent™ ST	PM1122
Accent™ ST	PM1222
Accent™ ST	PM2122
Accent™ ST	PM2222

Bandymo ataskaitos Nr.: 71388680

Modelis:	Modelio Nr.:
Sustain™ XL DR	PM2136
Sustain™ XL SR	PM1136
Sustain™ XL DC	PM2134
Sustain™ XL SC	PM1134

Sertifikato Nr. I7 14 11 14607 159 priedas
data 2014-12-18

/logotipas/
Produktų tarnyba

Bandymo ataskaitos Nr.: 713017309_1

Modelis:

Assurity™
Assurity™ +
Endurity™
Allure™
Allure™ RF
Allure Quadra™
Allure Quadra™ RF

Modelio Nr.:

PM1240, PM2240
PM1260, PM2260
PM1160, PM2160
PM3120
PM3222
PM3140
PM3242

Bandymo ataskaitos Nr.: 713028360

Modelis:

Quadra Allure MP™
Quadra Allure MP™ RF

Modelio Nr.:

PM3160
PM3262

Bandymo ataskaitos Nr.: 713043621

Modelis:

Assurity MRI™
Assurity MRI™
Endurity MRI™
Endurity MRI™
Endurity™
Endurity™

Modelio Nr.:

PM1272
PM2272
PM1172
PM2172
PM1162
PM2162

Variantas:

Leidžia atlikti MR tyrimą
Leidžia atlikti MR tyrimą
Leidžia atlikti MR tyrimą
Leidžia atlikti MR tyrimą
Leidžia atlikti MR tyrimą
Leidžia atlikti MR tyrimą

Miunchenas, CRT2, 2014-12-18

/parašas/

Hans-Heiner Junker

Medicininų technologijų sertifikavimas

Puslapis 3 iš 3

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



VERIHA TVIRTINU 5 (PENKI) LAPAI

2015-05-12