

## **EB Sertifikatas**

### **EB projektavimo patikrinimo sertifikatas**

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

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

**TÜV**  
SÜD

Product service

**Nr.: 17 15 02 14607 167**

**Gamintojas:**

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

**Atstovas EB:**

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

**Produktas:**

**Tachy IIG elektrodai ir jų papildomos dalys**

Sertifikavimo tarnyba TÜV SÜD Product Service GmbH pareiškia, kad, remiantis Tarybos Direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų 2 Priedo 4 dalimi, buvo atliktas aukščiau minėtų prietaisų projektavimo patikrinimas. Šis prietaisų projektas atitinka šios direktyvos nuostatas. Produkto pristatymui į rinką yra privalomas papildomas 2 Priedo sertifikatas. Taip pat žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

**Ataskaitos nr.:**

713050175

**Galioja nuo:**

2015-03-10

**Galioja iki:**

2020-03-09

**Data:** 2015-03-05

/ **parašas** /  
Hans-Heiner Junker

/ **antspaudas** /  
(TÜV/ SÜD Product service  
639375

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

Puslapis 1 iš 2

TÜV®

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

## **EB Sertifikatas**

### **EB projektavimo patikrinimo sertifikatas**

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

**TÜV**  
SÜD  
Product service

**Nr.: I7 15 02 14607 167**

**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 Penag, MALAYSIA

**Projektavimo  
patalpa (-os):**

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



**Priedas prie sertifikato Nr. I7 15 02 14607 167  
nuo 2015-03-04**

---

**Produktas: Tachy IIG elektrodai ir jų papildomos dalys**

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 Puerto Rico LLC, Lot A Interior #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, JAV (gamyba)
- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penag, MALAYSIA (gamyba)

Bandymo ataskaitos Nr.: 713050175

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
-----------------	---------------------

Durata <sup>TM</sup>	7120-60
	7120-65
	7120-75
	7121-60
	7121-65
	7121-75
	7122-60
	7122-65
	7122-75
	7170-60
	7170-65
	7170-75
	7171-60
	7171-65
	7171-75
	7120Q-52
	7120Q-58
	7120Q-65
	7121Q-52
	7121Q-58
7121Q-65	

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 15 02 14607 167  
nuo 2015-03-04**

---

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
-----------------	---------------------

	7122Q-52
--	----------

	7122Q-58
--	----------

	7122Q-65
--	----------

	7170Q-52
--	----------

	7170Q-58
--	----------

	7170Q-65
--	----------

	7171Q-52
--	----------

	7171Q-58
--	----------

	7171Q-65
--	----------

	7172Q-52
--	----------

	7172Q-58
--	----------

	7172Q-65
--	----------

<b>Modelis:</b>	<b>Modelio Nr.:</b>
-----------------	---------------------

Optisure™	
-----------	--

	LDA220-60
--	-----------

	LDA220-65
--	-----------

	LDA220-75
--	-----------

	LDA230-60
--	-----------

	LDA230-65
--	-----------

	LDA230-75
--	-----------

	LDA210-60
--	-----------

	LDA210-65
--	-----------

	LDA210-75
--	-----------

	LDP220-60
--	-----------

	LDP220-65
--	-----------

	LDP220-75
--	-----------

	LDP230-60
--	-----------

	LDP230-65
--	-----------

	LDP230-75
--	-----------



**Priedas prie sertifikato Nr. I7 15 02 14607 167  
nuo 2015-03-04**

---

**Modelis:**

**Modelio Nr. :**

LDA220Q-52  
LDA220Q-58  
LDA220Q-65  
LDA230Q-52  
LDA230Q-58  
LDA230Q-65  
LDA210Q-52  
LDA210Q-58  
LDA210Q-65  
LDP220Q-52  
LDP220Q-58  
LDP220Q-65  
LDP230Q-52  
LDP230Q-58  
LDP230Q-65  
LDP210Q-52  
LDP210Q-58  
LDP210Q-65

Miunchenas, CRT2, 2015-03-04

/ parašas /

Hans-Heiner Junker  
Medicinos technologijos sertifikacija



Gen. direktorius  
Arto Nousiainen

2015 -05- 12

Puslapis 3 iš 3

**TÜV®**

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

VERŲ MA TVIRTINU 5 (PENKI) LAPAI

Gen. direktorius  
Arto Nousiainen