

EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

/logotipas/
Produktų
tarnyba

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD),
priedas 2 (4)

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

Nr. I7 14 05 14607 174

Gamintojas:

„St. Jude Medical“
Širdies ritmo valdymo
departamentas
15900 Valley View Court
Sylmar, CA91342 JAV

EB atstovas:

„St. Jude Medical“
Koordinavimo centras BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
BELGIJA

Produktas:

Implantuojamųjų stimuliatorių sistemos
su sąlygine paskirtimi MRI aplinkoje

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

Ataskaitos Nr.

713034106

Galioja nuo:

2014-07-16

Galioja iki:

2017-04-22

Data: 2014-07-17

/parašas/
Hans-Heiner Junker

/logotipas/

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

Puslapis 1 iš 2

EB sertifikatas

EB modelio tyrimo sertifikatas

/logotipas/
Produktų
taryba

Direktyva 90/385/EED dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMPD),
priedas 2 (4)

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

Nr. I7 14 05 14607 174

Modelis (-iai):

Žr. priedą

Parametrai:

- 1,5 teslos (T) statinio magnetinio lauko stipris
- Maksimali gradiento kitimo sparta – 200 T/m/s ašiai.
- Horizontalus klinikinis skeneris su uždara ertme, veikiantis normaliu režimu arba pirmo lygmens kontrolės režimu,
- viso kūno specifinė sugerties sparta
(SAR) = 4,0 W/kg,
- galvos SAR = 3,2 W/kg.

Istaiga (-os):

„St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

„St. Jude Medical“ Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, „Santanos“ pramonės parkas,
Arecibo, PR 00612, JAV

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

**Modelių kūrimo
istaiga (-os):**

„St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 05 14607 174,
data 2014-07-16

Produktas: Implantuojamųjų stimuliatorių sistemos su sąlygine
paskirtimi MRI aplinkoje

Testo ataskaitos Nr. 71374849

Toliau pateikiamas (-i) produktas (-ai) kuriamas (-i) / gaminamas (-i) šioje (-iose) įstaigoje (-ose):

- „St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV (kūrimas, gamyba);
- „St. Jude Medical“ Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, „Santanos“ pramonės parkas, Arecibo PR 00612, JAV (gamyba);
- „St. Jude Medical“ Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, „Bayan Lepas“ pramonės zona, 11900 Penang, MALAIZIJA (gamyba).

Modelis:

Modelio Nr.

Accent MRI™
Accent™ ST MRI

PM1224, PM2224
PM1226, PM2226

Testo ataskaitos Nr. 71370731

Toliau pateikiamas (-i) produktas (-ai) kuriamas (-i) / gaminamas (-i) šioje (-iose) įstaigoje (-ose):

- „St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV (kūrimas, gamyba);
- „St. Jude Medical“ Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, „Santanos“ pramonės parkas, Arecibo PR 00612, JAV (gamyba);
- „St. Jude Medical“ Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, „Bayan Lepas“ pramonės zona, 11900 Penang, MALAIZIJA (gamyba).

Modelis:

Modelio Nr.

Tendril MRI™

LPA1200M

**Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 05 14607 174,
data 2014-07-16**

Testo ataskaitos Nr. 71374851

Toliau pateikiamas (-i) produktas (-ai) kuriamas (-i) / gaminamas (-i) šioje (-iose) įstaigoje (-ose):

- „St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV
(kūrimas, gamyba)

Modelis:

Modelio Nr.

SJM MRI Activator™ nešiojamasis prietaisas

EX4000

Testo ataskaitos Nr. 71385181

Toliau pateikiamas (-i) produktas (-ai) kuriamas (-i) / gaminamas (-i) šioje (-iose) įstaigoje (-ose):

- „St. Jude Medical“ širdies ritmo valdymo departamentas, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV
(kūrimas, gamyba);
- „St. Jude Medical“ Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, „Santanos“ pramonės parkas, Arecibo PR
00612, JAV (gamyba);
- „St. Jude Medical“ Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, „Bayan Lepas“ pramonės zona,
11900 Penang, MALAIZIJA (gamyba).

Modelis:

Modelio Nr.

Accent MRI™

PM1124, PM2124

Accent™ ST MRI

PM1126, PM2126

Miunchenas, CRT2, 2014-07-16

/parašas/

Hans-Heiner Junker

Medicininį technologijų sertifikavimas

n:\mhs\lamp\ami\general\certific\aimd\annex2.4_product\st.jude\2013-2014\attacriments\14-174.000.docx

Priedas prie sertifikato Nr. I7 14 05 14607 174, įskaitant papildymą 000

Dabartinio 000 papildymo data: 2014-07-16

Aktyvieji medicininiai implantai: projekto kuratorius Martin Witte

Puslapis 2 iš 2



TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Zertifizierstelle ■ Ridlerstraße 65 ■ 80339 München ■ Vokietija

Gen. direktorius
Arto Nousiainen

2015-05-12

VERTIMA TURPINU 4 (RETURI) LAPAI