

EB sertifikatas /logotipas/
EB konstrukcijos tyrimo sertifikatas
Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD) direktyva 90/385/EEB, 2 priedo 4 skirsnis
(Ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiniam tyrimams skirti prietaisai)

Nr. I7 12 08 14607 149

Gamintojas: **St. Jude Medical**
Cardiac Rhythm Management
Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342
JAV

EB atstovas: **St. Jude Medical**
Coordination center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
BELGIJA

Gaminys: Telemonitoringo sistemos

„TUV SUD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga deklaruoja, kad atitinkamų prietaisų projektų tyrimas buvo atliktas pagal AIMDD 2 priedą (4). Tokis prietaisų projektas atitinka šios direktyvos reikalavimus. Šių prietaisų rinkodarai būtinas papildomas 2 priedo sertifikatas. Be to, žr. pastabas antroje pusėje.

Ataskaitos Nr.: 713009688

Galioja nuo: 2012-09-28

Galioja iki: 2015-12-15

Data 2012-10-02 Hans-Heiner Junker /parašas/ /logotipas/

„TUV SUD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123

Puslapis 1 iš 2

TUV SUD Product Service GmbH . Zertifizierstelle . Ridlerstrasse 65 . 80339 München . Vokietija

EB sertifikatas

EB konstrukcijos tyrimo sertifikatas

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD) direktyva 90/385/EEB, 2 priedo 4 skirsnis

(Ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiniam tyrimams skirti prietaisai)

Nr. I7 12 08 14607 149

Modelis (-iai): žr. priedą

Parametrai: ./.

Įstaiga (-os): „St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division“
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

Kūrimo įstaiga(-os): „St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division“
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

2012-09-28 sertifikato Nr. I7 12 08 14607 149 priedas

Gaminys: telemonitoringo sistemos

Tokie gaminiai kuriami / gaminami įstaigoje (-ose)

– „St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division“, 15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342, JAV (projektavimas / gamyba)

Bandymo ataskaitos Nr. 71330829 / 71377046

Modelis:

Modelio Nr.

„Merlin.net™“ programinė įranga
Su programinės įrangos komponentais:

MN5000

„Unity DDT“

Versija X.X.X

„Med DDT“

Versija X.X.X

GDC DDT

Versija X.X.X

„Rioja DDT“

Versija X.X.X

„Rx DDT“

Versija X.X.X

Bandymo ataskaitos Nr. 71341081

Modelis:

Modelio Nr.

„Merlin@home™“ siųstuvas

EX1150

Bandymo ataskaitos Nr. 71346106

Modelis:

Modelio Nr.

„Merlin@home™“ siųstuvas

EX1100

Miunchenas, CRT2, 2012-09-28

/parašas/

Hans-Heiner Junker

Medicinos technologijų sertifikavimas

n:\mhs\amp\ami\general\certif\aimd\annex2.4_product\st. jude\2011-2012\attachments\12-149.000docx

Sertifikato Nr. I7 12 08 14607 149 priedas su priedu. 000

Dabartinio papildymo 000 data: 2012-09-28

Aktyvieji medicinos implantai – Projekto vadovas: Katharina Lang

Puslapis 1 iš 1



TUV SUD Product Service GmbH . Zertificierstelle . Ridlerstrasse 65 . 80339 München . Vokietija

VERIŲNA TVIRŲNU 3 (TRYŠ) LAPAI

2015-05-12