

Atitikties deklaracija

Gamintojas:

St. Jude Medical (Kokybės sistemos sertifikatas II 14 05 14607 184)
Širdies ritmo reguliavimo skyrius
15900 Valley View Court
Sylmar
Kalifornija 91342
JAV

tenkina Europos Sąjungos Aktyvių implantuojamų medicinos prietaisų direktyvos AIMDD, 90/385/EEB / 2 priedo reikalavimus, atitinkančius nacionalinius teisės aktus.

Igaliotas EB atstovas:

St. Jude Medical Širdies ritmo reguliavimo skyrius
Koordinavimo centras BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
BELGIJA

Mes, atstovaujantys gamintoją, šiuo dokumentu patvirtiname, kad produktą (-us), nurodytą(-us) **Priede**, apima EB sertifikato numeris **17 14 05 14607 185**, ir jis (jie) atitinka taikomus reikalavimus, įskaitant CE ženklimą, ir pagrindinius AIMDD 90/385/EEB/ reikalavimus, atitinkančius nacionalinius teisės aktus. Aukščiau nurodyti sertifikatai buvo išduoti patvirtintos organizacijos 0123; TÜV SÜD Product Service, Ridlerstr. 65, 80339 Miunchenas, Vokietija.

Mes taip pat patvirtiname, kad taikomi produktai, išvardyti **Priede**, tenkina galiojančius reikalavimus, įskaitant CE ženklimą ir kitus Radijo ir televizijos terminalinės įrangos direktyvos R&TTED, 1999/5/EB / reikalavimus, atitinkančius nacionalinius teisės aktus.

Vieta: Sylmar, JAV

Data: 2015 m. vasario 19 d.

/ parašas /
Elisabeth Neely
Viceprezidentė kontrolei
St. Jude Medical, CRMD

Priedas prie atitikties deklaracijos

Toliau išvardyti produktai yra patvirtinti EB sertifikatu, kurio numeris **I7 14 05 14607 185**.

Prietaiso pavadinimas	Modelio Numeris	GMPN kodas
Vienkartinis chirurginis kabelis	4161	46842
Vienkartinis chirurginis kabelis	4043	46842
Merlin PSA	EX3100	31700
Merlin PSA kabelio adapteris	EX3170	31700
Merlin PSA „M“ adapteris	EX3180	31700
Merlin antenos adapteris	EX3190	31700
Merlin PSA paciento kabelis	EX3150	31700
Vienkartinis chirurginis kabelis	4051L	46842

VERTIMA TVIRTINU 2 (DU) LAPAI

