

Atitikties deklaracija

Gamintojas:

St. Jude Medical (Kokybės sistemos sertifikatas I1 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 **I7 14 01 14607 170**, 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.

Vieta: Sylmar, Kalifornija, JAV

Data: 2015 m. kovo 6 d.

/ parašas /
Elisabeth Neely
Viceprezidentė kontrolei
St. Jude Medical

Priedas prie atitikties deklaracijos

Toliau išvardyti produktai yra patvirtinti EB sertifikatu, kurio numeris I7 14 01 14607 170

Modelio pavadinimas	Modelio Nr.	GMPN kodas
„L“ atsuktuvai	437-246	33500
Generinis sukimo prietaisas	AC-TD	46554
Sukimo prietaisas	442-2	46554
Magnetas	AC-0160	31074
DF-1 aklė	AC-DP-3	44900
IS-1 aklė	AC-IP-2	44900
Elektrodo galiuko įmautė	4033	46221
Adaptuojamas rankovės komplektas	4023	36102
Medicininiai klijai	424	33500
Kreipiamoji viela	4078G	35094
Stygos rinkinys	4078S	46717
Silikono aliejus	AC-0130	46220
Siūlės rankovė	TV-0700	46225
Kieta styga	S-60-F	46717
Minkšta styga	S-65-S	46717
Kieta styga	S-65-F	46717
Ypatingai kieta styga	S-65-X	46717
Minkšta styga	S-75-S	46717
Kieta styga	S-75-F	46717
Ypatingai kieta styga	S-75-X	46717
Galiuko įvediklis/ Sukimo prietaiso komplektas	4071	33500
Stygos komplektas	4090	46717
Ypač minkšta styga	S-65-XS	46717
Mond RVOT stygos rinkinys	4141	46717
Mond RVOT stygos rinkinys	4151	46717
Mond RVOT stygos rinkinys	4140	46717
Mond RVOT stygos rinkinys	4150	46717
Elektrodo praplovimo prietaisai	FL-1056	60902
Stygos nukreipiklis	421	10598
Kateterio įvediklis (venų kabliukas)	420	10678
Pjūvio siūlės rankovės	SS-1056	46225
Stygos komplektas	DS06003	46717
Stygos komplektas	DS06002	46717
Elektrodo įmautės (IS-1/DF-1/SJ-4)	4033A	46221
Stygos komplektas	DS06000	46717
Stygos komplektas	DS06001	46717
Siūlės rankovė	DS0A001	46225
Pjūvio siūlės rankovė	DSA0006	46225
IS4/DF4 lizdo kištukas	AC-IS4PP	46221
IS4/DF4 konektoriaus rankovė	EX3151	46225
IS4 praplovimo/ piltuvėlio įrankis	DS0A002	60902

VERIFIKU, TVIRTINU 2 (DU) LAPAI

Gen. direktorius
Arto Nousiainen
"St. Jude Medical Baltic"
Ltd. 2015-05-12

