

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 **I7 14 08 14607 182**, ir jis (jie) atitinka taikomus reikalavimus, įskaitant **CE** ženklinimą, 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, JAV

Data: 2015 m. kovo 26 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 08 14607 182**.

Prietaiso pavadinimas	Modelio Nr. arba Versijos Nr.	GMPN kodas
Tendril SDX	1688T, 1688TC	35223
AV Plus DX	1368, 1366	35223
QuickSite	1056K	35223
Tendril ST	1888TC, 1882TC	35223
OptiSense	1999	35223
QuickFlex µ	1258T	35223
Quartet	1458Q	35223
Tendril STS	2088TC-34, 2088TC-40 2088TC-65, 2088TC-85, 2088TC-100	35223
IsoFlex	1948-46	35223
Tendril STS (tinka MRT)	2088TC-46, 2088TC-52, 2088TC-58	35223
IsoFlex (tinka MRT)	1944-46, 1944-52, 1948-52, 1948-58	35223

VERTIMA, TVIRTINU 2 (DU) LAPAI



 2015-05-12