

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 13 07 14607 138**, ir jis (jie) atitinka taikomus reikalavimus, įskaitant **CE** ženklą, 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. vasario 19 d.

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

Priedas prie atitikties deklaracijos

Toliau išvardyti produktai yra patvirtinti EB sertifikatu, kurio numeris **I7 13 07 14607 138**

| Prietaiso pavadinimas | Modelio Nr. | GMPN kodas |
|--|---|-------------------|
| CPS Luminary™ dvikryptis kateteris su liumenu | 402856 | 57968 |
| CPS Luminary™ dvikryptis kateteris su liumenu | 402857 | 57968 |
| CPS Aim™ vidinis kateteris | 410140-410142 410144-410148 | 57941 |
| CPS Direct™ SL pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris | 410110-410116 410120-410126 | 57941 |
| CPST™ implantavimo rinkinio modelis | 410190 | 10598 |
| CPST™ peiliukas, modelis | 410191 | 45608 |
| CPST™ vožtuvų šuntavimo įrankis SL, modelis | 410192 | 57968 |
| CPST™ Direct PL pašalinamas išorinis kreipiamasis kateteris | 410210-410225 | 57941 |
| CPST™ vožtuvų šuntavimo įrankis PL, modelis | 410194 | 57968 |
| CPS Duo™ zondas | DS2M001 – DS2M002 | 35094 |
| CPS Duo™ kreipiamoji viela | DS2M005 – DS2M007 | 35094 |
| CPS Aim™ SL vožtuvų šuntavimo įrankis | DS2A002 | |
| CPS 4F peiliukas | DS2A000 | |
| CPS Aim™ SL pjaunantis vidinis kateteris (subsektorius) su įmontuotu vožtuvu | DS2N021-59 – DS2N023-59, DS2N021-65 – DS2N025-65 | 57941 |
| CPS Direct® SL II pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris | DS2C001 – DS2C006, DS2C011 – DS2C015 | 57941 |
| CPS universalus peiliukas | DS2A003 | 57968 |
| CPS Direct vožtuvų šuntavimo įrankis | DS2A004 | 57968 |
| CPS Aim™ SL vožtuvų šuntavimo įrankis | DS2A002 | 57968 |
| CPS 4F peiliukas | DS2A000 | 45608 |
| Agilis™ PF įvedimo sistema | DS2D001-25 | 57968 |
| Agilis™ PF įvedimo sistema | DS2D001-35 | 57968 |
| Agilis™ PF įvedimo sistema | DS2D003-25 | 57968 |
| Agilis™ PF įvedimo sistema | DS2D003-35 | 57968 |
| Agilis™ PF įvedimo priedų rinkinys | DS2D005-25 | 57968 |
| Agilis™ PF įvedimo priedų rinkinys | DS2D005-35 | 57968 |

| Prietaiso pavadinimas | Modelio Nr. | GMPN kodas |
|--|-------------|------------|
| CPS Direct™ pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris su MediGuide Enabled™ funkcija, plati spiralė | DS2M021 | 57941 |
| CPS Direct™ pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris su MediGuide Enabled™ funkcija, 115° spiralė | DS2M022 | 57941 |
| CPS Direct™ pjaunantis išorinis kreipiamasis kateteris su MediGuide Enabled™ funkcija, 135° spiralė | DS2M023 | 57941 |
| CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija, CSL spiralė | DS2M024 | 57941 |
| CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija, 90° spiralė | DS2M025 | 57941 |
| CPS Aim™ pjaunantis vidinis kateteris su MediGuide Enabled funkcija, 135° spiralė | DS2M026 | 57941 |
| CPS Excel™ kreipiamoji viela, Soft (S) su MediGuide Enabled funkcija | DS2M027 | 35094 |
| CPS Excel™ kreipiamoji viela, vidutinė (M) su MediGuide Enabled funkcija | DS2M028 | 35094 |
| CPS Excel™ kreipiamoji viela, ypač stangri (XF) su MediGuide Enabled funkcija | DS2M029 | 35094 |
| MediGuide™ vielos sukimo spaustukas | DS2M030 | 46455 |
| MediGuide™ prailginimo laidas | DS2M031 | 46428 |
| MediGuide™ kreipiamosios vielos konektoriai | DS2M032 | 46428 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N026-59 | 57941 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N026-65 | 57941 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N027-59 | 57941 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N027-65 | 57941 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N028-59 | 57941 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N028-65 | 57941 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N029-65 | 57941 |
| CPS Aim™ universalus vidinis kateteris | DS2N030-65 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C018 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C019 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C020 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C021 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C022 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C023 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C025 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C026 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C027 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C028 | 57941 |
| CPS Direct™ universalus išorinis kateteris | DS2C029 | 57941 |