

ST. JUDE MEDICAL

DIREKTYVA 90/385/EEB
II PRIEDAS
ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

„St. Jude Medical“ (kokybės sistemos sertifikatas I7 12 08 14607 158)
„Cardiac Rhythm Management Division“
159 Valley View Court
Sylmar, CA 91342
JAV

Mes deklaruojame, kad priede išvardyti prietaisai atitinka tokius Bendrijos suderintuosius teisės aktus:

- 1990 m. birželio 20 d. Tarybos Direktyvą dėl šalių narių teisės aktų, susijusių su aktyviaisiais implantuojamais medicinos prietaisais, suvienodinimo.
- 1999 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 1999/5/EB dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių bei abipusio jų atitikties pripažinimo.

Visą susijusią dokumentaciją galima gauti iš ES įgaliotojo atstovo:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan, 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgija
+32 2 774 6811

Priede pateikiamas prietaisų, kuriems galioja ši deklaracija, sąrašas, įskaitant gaminio aprašymą, gaminio kategoriją, modelio numerius ir atitinkamus GMDN ir UMDNS kodus.

Būdami gamintoju mes deklaruojame, kad priede išvardyti gaminiai atitinka EB atitikties sertifikato II priedo 3 skirsnį **I7 13 08 14607 139**.

Nuorodos į atitinkamą (-us) konstrukcijos patikrinimo (II priedas, 4 skirsnis) sertifikatą (-us) pateiktos priede.

Pirmiau minėtus sertifikatus išdavė notifikuotoji įstaiga Nr. 0123 „TUV SUD Product Service GmbH“, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Vokietija.

Už šios atitikties deklaracijos išleidimą atsakinga tik „St. Jude Medical“.

/parašas/

Elisabeth Neely

Viceprezidentė, Teisinis reguliavimas

„St. Jude Medical“, IESD

2014 m. vasario 6 d.

Data:

Priedas
Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų, kuriems galioja deklaracija, sąrašas

3-čia klasė

Prietaiso tipas	Gaminio aprašas	Modelio numeris	GMDN kodas	UMDN kodas	Konstrukcijos patikrinimo sertifikato Nr.
Stebėjimo ir įrašymo sistema, sąlyginai skirta naudoti MRT aplinkoje	SJM atitinkantis implantuojamasis širdies monitorius	DM2100	47804	13988	I7 13 08 14607 139
Stebėjimo ir įrašymo sistema, sąlyginai skirta naudoti MRT aplinkoje	SJM atitinkantis implantuojamasis širdies monitorius	DM2102	47804	13988	I7 13 08 14607 139

Atitikties deklaracija 90/385/EEB

Puslapis 2 iš 2



VERTEMA, TVIRTINU 2 (DU) LAPAI

2015-05-12