

**II PRIEDAS**  
**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Šiuo dokumentu St. Jude Medical (SJM), Širdies kraujagyslių ir abliacijos technologijų padalinys (CATD) pareiškia, kad žemiau nurodytos SJM patalpos ir produktai atitinka reikalavimus, kaip nurodoma Direktyvoje dėl medicinos prietaisų (MDD) 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB. Visi patvirtinantys dokumentai yra saugomi CATD patalpose. Tvirtiname, kad paraiška dėl tų pačių gaminių nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai. Ši deklaracija yra išduota visiškai gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija anuliuoja bet kokią anksčiau išduotą deklaraciją tam (tiems) pačiam (patiems) produktui (produktams).

<b>Gamintojo adresas:</b>	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka Minnesota 55345-2126 JAV
<b>Atstovas Europoje:</b>	St. Jude Medical Koordinacijos centras BVBA The Corporate Village De Vinci Laan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
<b>Produkto tipas:</b>	Kreipiamosios vielos
<b>Produkto pavadinimas:</b>	GuideRight™ kreipiamosios vielos
<b>Modelių numeriai:</b>	404554, 404555, 404557, 404560, 404568, 404569, 404570, 404571, 404572, 404573, 404574, 404575, 404576, 404577, 404578, 404579, 404580, 404581, 404582, 404583, 404584, 404585, 404586, 404587, 404610, 404611, 404612, 404613, 404615, 404616, 404617, 404618, 404840, 404841, 404843, 404844, 404846, 404847, 404848, 404870, 404873, 404874, 404876, 404877, 404878, 404948, 404949, 404968, 404969, 404998, 404999, 405012, 405013, 405050, 405051, 405052
<b>Produkto pavadinimas:</b>	TigerWire™ kreipiamosios vielos
<b>Modelių numeriai:</b>	C405084, C405085, C405086, C405087, C405088, C405089
<b>Produkto pavadinimas:</b>	HydroSteer™ kreipiamosios vielos
<b>Modelių numeriai:</b>	408001, 408002, 408003, 408004, 408005, 408006, 408007, 408008, 408009, 408010, 408011, 408012, 408013, 408014, 408015, 408016, 408017, 408018, 408020, 408021, 408022, 408023, 408024, 408025, 408026, 408027, 408028, 408029, 405082, 405083
<b>Klasifikacija:</b>	III klasė, IX priedas, taisyklė 6
<b>Produkto pavadinimas:</b>	GuideRight™ kreipiamosios vielos
<b>Modelių numeriai:</b>	404550, 404551, 404552, 404553, 404559
<b>Klasifikacija:</b>	IIa klasė, IX priedas, taisyklė 6



**GMPN kodas (ai):** 35094 vienkartinės širdies kreipiamosios vielos

**EB sertifikatas:** II priedas, neįtraukiant sekcijos 4  
Sertifikato Nr.: CE 561244  
Galioja iki: 2016 m. kovo 14 d.  
II priedas, sekcija 4 (tik III klasės modeliai);  
Sertifikato Nr.: CE 569559  
Galioja iki: 2016 m. kovo 14 d.

**Taikomi kokybės sistemos standartai:** ISO 13485:2003

**Patvirtinta institucija:** BSI  
Kitemark Court  
Davy Avenue  
Knowhill, Milton Keynes  
MK5 8PP, Jungtinė Karalystė

**Patvirtintos institucijos Nr.:** 0086

**Gamybos patalpos:** St. Jude Medical  
14901 DeVeau Place  
Minnetonka  
Minnesota  
55345-2126  
JAV  
  
Lake Region Medical  
340 Lake Hazeltine Drive  
Chaska  
MN 55318  
JAV  
  
Lake Region Medical Ltd.  
Butlersland  
New Ross  
Co. Wexford  
Airija

Pasirašė: / parašas /

Išdavimo data: 2015 m. balandžio 30 d.

Jack Kromenhoek  
Kontrolės skyriaus vadovas



Gen. direktorius  
Arto Niousiainen

2015-05-12

VERTIMA TVIRTINU 2 (DU) LAPAI