

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 05 14607 175**, 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.

Mes taip pat patvirtiname, kad taikomi produktai, išvardyti **Priede**, tenkina galiojančius reikalavimus, įskaitant **CE** ženklimą ir kitus Radijo ir televizijos terminalinės įrangos direktyvos R&TTED, 1999/5/EB / reikalavimus, atitinkančius nacionalinius teisės aktus.

Vieta: Sylmar, JAV

Data: 2015 m. kovo 23 d.

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

Priedas prie atitikties deklaracijos

Toliau išvardyti produktai yra patvirtinti EB sertifikatu, kurio numeris **I7 14 05 14607 175**

Prietaiso pavadinimas	Modelio Nr. ar Versijos Nr.	GMPN kodas
Current VR	1107-30, 1107-36	35852
Current VR RF	1207-30, 1207-36	
Current DR	2107-30, 2107-36	37265
Current DR RF	2207-30, 2207-36	
Promote	3107-30, 3107-36 3109-30, 3109-36	47270
Promote RF	3207-30, 3207-36 3213-30, 3213-36	47270
Promote RF	3215-30, 3215-36	47270
AnalyST VR	CD1217-30, CD1217-36	35852
AnalyST DR	CD2217-30, CD2217-36	37265
AnalyST Accel VR	CD1219-30, CD1219-36	35852
AnalyST Accel DR	CD2219-30, CD2219-36	37265
Current Accel VR	CD1215-30, CD1215-36	35852
Current Accel DR	CD2215-30, CD2215-36	37265
Promote Accel	CD3215-30, CD3215-36	47270
Promote	3107-36Q	47270
Current VR	CD1207-36Q	35852
Current DR	CD2207-36Q	37265
Promote	CD3207-36Q	47270
Current Accel VR	CD1215-36Q	35852
Current Accel DR	CD2215-36Q	37265
Promote Accel	CD3215-36Q	47270
AnalyST Accel VR	CD1219-36Q	35852
AnalyST Accel DR	CD2219-36Q	37265
Promote Q	CD3221-36	47270
Fortify VR	CD1233-40, CD1233-40Q	35852
Fortify DR	CD2233-40, CD2233-40Q	37265
Fortify ST VR	CD1235-40, CD1235-40Q	35852
Fortify ST DR	CD2235-40, CD2235-40Q	37265
Unify	CD3235-40, CD3235-40Q	47270
Promote Quadra	CD3239-40, CD3239-40Q CD3237-40, CD3237-40Q	47270
Current+ VR	CD1211-36, CD1211-36Q	35852
Current+ DR	CD2211-36, CD1211-36Q	37265
Promote+	CD3211-36, CD3211-36Q	47270
Promote Q	CD3227-36	47270
Unify Quadra	CD3249-40, CD3249-40Q	47270



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL LESS RISK

Prietaiso pavadinimas	Modelio Nr. ar Versijos Nr.	GMPN kodas
Unify Quadra	CD3251-40, CD3251-40Q	47270
Unify Quadra MP	CD3253-40, CD3253-40Q	47270
Unify Quadra MP	CD3255-40, CD3255-40Q	47270
Quadra Assura MP	CD3271-40, CD3271-40Q	47270
Quadra Assura	CD3265-40, CD3265-40Q CD3267-40, CD3267-40Q	47270
Unify Assura	CD3257-40, CD3257-40Q CD3261-40, CD3261-40Q	47270
Fortify Assura DR	CD2257-40, CD2257-40Q CD2259-40, CD2259-40Q CD2261-40, CD2261-40Q	37265
Fortify Assura VR	CD1257-40, CD1257-40Q CD1259-40, CD1259-40Q CD1261-40, CD1261-40Q	35852
Ellipse VR	CD1275-36, CD1275-36Q CD1277-36, CD1277-36Q CD1279-36, CD1279-36Q CD1311-36, CD1311-36Q	35852
Ellipse DR	CD2275-36, CD2275-36Q CD2277-36, CD2277-36Q CD2279-36, CD2279-36Q CD2311-36, CD2311-36Q	37265
Quadra Assura IS-1/DF-1 DF-4	CD3367-40C, CD3367-40 CD3367-40QC, CD3367-40Q	47270
Quadra Assura MP IS-1/DF-1 DF-4	CD3371-40C, CD3371-40QC CD3371-40, CD3371-40Q	47270
Unify Assura IS-1/DF-1 DF-4	CD3361-40C, CD3361-40QC CD3361-40, CD3361-40Q	47270
Fortify Assura DR IS-1/DF-1 DF-4	CD2359-40C, CD2359-40QC CD2359-40, CD2359-40Q	37265
Fortify Assura VR IS-1/DF-1 DF-4	CD1359-40C, CD1359-40QC CD1359-40, CD1359-40Q	35852
Ellipse DR IS-1/DF-1 DF-4	CD2377-36C, CD2377-36QC CD2377-36, CD2377-36Q	37265
Ellipse VR IS-1/DF-1 DF-4	CD1377-36C CD1377-36QC CD1377-36, CD1377-36Q	35852



VERTIMA TURTINU 3 (TRYŠ) LAPAI

Gen. direktorius
Arto Nousiainen

3(3)

2015-05-12