

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 14 11 14607 159**, 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: 2014 m. gruodžio 18 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 11 14607 159**

Prietaisas, pavadinimas	Modelio Nr.	GMPN kodai
Frontier™ II	5596	47265
Identity™ Adx XL DR	5386	47265
Identity™ Adx DR	5380	47265
Identity™ AD x SR	5180	47267
Identity™ ADx XL DC	5286	47265
Identity™ ADx VDR	5480	47265
Microny II SR+	2525T	47267
Microny K SR	2535K	47267
Verity™ ADx XL DR	5356, 5357M/S	47265
Verity™ ADx XL SR	5156, 5157M/S	47267
Verity™ ADx XL SC	5056	47267
Verity™ ADx XL DC	5256	47265
Verity™ ADx XL VDR	5456, 5456i	47265
Victory™ DR	5810	47265
Victory™ SR	5610	47267
Zephyr™ XL DR	5826	47265
Zephyr™ DR	5820	47265
Zephyr™ SR	5620	47267
Zephyr™ XL SR	5626	47267
Accent™ SR	PM1110	47267
Accent™ SR RF	PM1210	47267
Accent™ DR	PM2112	47265
Accent™ DR RF	PM2212	47265
Anthem™	PM3112	47263
Anthem™ RF	PM3212	47263
Accent™ ST	PM1122, PM1222	47267
Accent™ ST	PM2122, PM2222	47265
Sustain™ XL SR	PM1136	47267
Sustain™ XL SC	PM1134	47267
Sustain™ XL DR	PM2136	47265
Sustain™ XL DC	PM2134	47265
Assurity™	PM1240	47267
Assurity™ +	PM1260	47267
Assurity™	PM2240	47265
Assurity™+	PM2260	47265
Endurity™	PM1160	47267
Endurity™	PM2160	47265
Allure™	PM3120	47263
Allure™ RF	PM3222	47263
Allure Quadra™	PM3140	47263
Allure Quadra™ RF	PM3242	47263
Allure Quadra MP™	PM3160	47263
Allure Quadra MP™ RF	PM3262	47263
Assurity MRI™	PM1272	47267
Assurity MRI™	PM2272	47265
Endurity MRI™	PM1172	47267
Endurity MRI™	PM2172	47265

Endurity™	PM1162	47267
Endurity™	PM2162	47265



Gen. direktorius
Anto Nousiainen

2015-05-12

VERTIMA TVIRTINŲ 3 (TRYS) LAPAI