

**II priedas**  
**Atitikties deklaracija**

**GAMINTOJAS**

St. Jude Medical  
14901 DeVeau Place  
Minnetonka, Minnesota, 55345-2126 JAV

**ATSTOVAS**  
**EUROPOJE**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgija

**GAMINYS**

SJM suplėšomi introduseriai: 405100, 405104, 405108, 405112, 405116, 405118-405120, 405122, 405124, 405128, 405129, 405132, 405136, 405144-405147, 405149, 405153, 405154, 405254, 405256, 405258, 405259, 405269, 405270, 405400, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428, 405444

**KLASIFIKAVIMAS**

III klasė, 6 taisyklė pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB) IX priedą

Skelbiame, kad platinamas pirmiau nurodytas CE ženklų paženklintas gaminytis atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose.

Ši deklaracija yra grindžiama patvirtintos susijusių gaminių projektavimo, gamybos ir galutinės kontrolės kokybės sistemos taikymu pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą („Visiškas kokybės užtikrinimas“).

Tvirtiname, kad paraiška dėl tų pačių gaminių nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai.

Šia deklaracija anuliuojama bet kokia anksčiau paskelbta deklaracija dėl tų pačių gaminių.

**PASKELBTOJI ĮSTAIGA**

BSI  
Kitemark Court  
Davy Avenue, Knowhill  
Milton Keynes  
MK5 8PP JK  
BSI Product Services  
Paskelbtoji įstaiga Nr. 0086

**EB SERTIFIKATAS**

**CE 576208**

**ŽENKLINIMO CE ŽENKLU PRADŽIA**

**2013 M. VASARIO 18 D.**

**IŠDAVIMO VIETA, DATA**

Minnetonka, Minesota, Jungtinės Amerikos Valstijos

/parašas/

Timothy J. Kappers  
Reglamentavimo reikalų vyresnysis vadovas



*VERIJA TVIRTINU 1(VIENAS) LAPAS*

Šis dokumentas yra konfidenciali St. Jude Medical nuosavybė ir jame pateikiama privati informacija. Ją galima naudoti tik ribota paskirtimi, kuria ji buvo pateikta, ir jos negalima naudoti arba atskleisti kitiems fiziniams arba juridiniams asmenims be aiškaus rašytinio St. Jude Medical atstovo leidimo.

2015-05-12