



## 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 15 02 14607 167**, 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 9 d.

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



**Priedas prie atitikties deklaracijos**

 Toliau išvardyti produktai yra patvirtinti EB sertifikatu, kurio numeris **I7 15 02 14607 167**.

Elektrodų šeima	Elektrodo modelis	Ilgis (cm)	GMPN kodas
Durata	7120	60, 65, 75	35853
	7121		
	7122		
	7170		
	7171		
	7120Q	52, 58, 65	
	7121Q		
	7122Q		
	7170Q		
	7171Q		
7172Q			
Optisure	LDA220	60, 65, 75	
	LDA230		
	LDA210		
	LDP220		
	LDP230		
	LDA220Q	52, 58, 65	
	LDA230Q		
	LDA210Q		
	LDP220Q		
	LDP230Q		
LDP201Q			


 Gen. direktorius  
 Arto Nousiainen

2015-05-12

VERTIMA TVIRTINTY 2 (DU) LAPAI