

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 05 14607 174**, 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. vasario 19 d.

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

Priedas prie atitikties deklaracijos

Toliau išvardinti produktai yra patvirtinti EB sertifikatu, kurio numeris I7 14 05 14607 174.

Prietaisas, pavadinimas	Modelio Nr.	GMPN kodas
Accent MRI	PM1224	47267
	PM2224	47265
	PM1124,	47267
	PM2124	47265
Accent ST MRI	PM1226	47267
	PM2226	47265
	PM1126	47267
	PM2126	47265
Tendril MRI	LPA1200M	35223
SJM MRI rankinis aktyvinimo prietaisas	EX4000	47805



Gen. direktorius
Arto Nousiainen

2015-05-12

TVIRTINĖ 2 (DU) LAPAI

