

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Atitikties deklaracija

Gamintojas:

„St. Jude Medical“ (kokybės sistemos sertifikatas I1 14 05 14607 184)
„Cardiac Rhythm Management Division“
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342
JAV

Atitinka Europos Sąjungos aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyvos (AIMDD) 90/385/EEB/ atitinkamų nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

Igaliojasis EB atstovas:

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

Atstovaudami gamintojui mes deklaruojame, kad priede išvardytiems gaminiams galioja EB atitikties sertifikatas Nr. **I7 12 08 14607 149** ir jie atitinka taikomus reikalavimus, įskaitant CE ženklavinimą ir svarbiausius AIMDD 90/385/EEB/ atitinkamų nacionalinių teisės aktų reikalavimus. Pirmiau minėtus sertifikatus išdavė notifikuotoji įstaiga 0123 „TUV SUD Product Service“, Ridlerstr. 65, 80339 München, Vokietija.

Be to, mes deklaruojame, kad priede išvardyti gaminiai atitinka taikomus reikalavimus, įskaitant CE ženklavinimą ir kitus Radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių direktyvos 1999/5/EB (R&TTED) atitinkamų nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

Vieta: Sylmar, JAV

Data: 2015 m. kovo 30 d.

/parašas/

Elisabeth Neely

Viceprezidentė, Teisinis reguliavimas

„St. Jude Medical“, CRMD

Atitikties deklaracijos priedas
Tokie gaminiai yra aprobuoti pagal EB sertifikatą Nr. **I7 12 08 14607 149**.

Prietaisas, pavadinimas	Modelio Nr., versijos Nr.	GMDN kodai
„Mernin.net“ programinė įranga	MN5000	47267
Įskaitant programinės įrangos komponentus:		
„Unity DDT“	MN5000_UNITY_DDT_7.2_Build1.08	--
„Med DDT“	MN5000_MED_DDT_4.0.1_Build1.12	--
GDC DDT	MN5000_GDC_DDT_3.0.1_Build1.05	--
„Rioja DDT“	MN5000_RIOJA_DDT_7.1.2_Build1.04	--
„Rx DDT“	MN5000_MERLINRX_DDT_3.0_Build1.09	--
„Merlin@home“ siųstuvas	EX1150	47269
„Merlin@home“ siųstuvas	EX1100	47269

2(2)



Gen. direktorius
Arto Nousiainen

VERIHA, TVIRTINU 2 (24) LAPAI

[Signature]

2015-05-12