

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Nr. CE 548213

Išduotas:

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

elektrofiziologinių (EP) kateterių, širdies abliacijos kateterių, okliuzijos kateterių, transseptinių įvedimo sistemų, transseptinių adatų, įvediklių, kreipiamųjų vielų ir susijusių priedų projektavimui ir gamybai,

remiantis mūsų tyrimu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo 3.2 dalies reikalavimus. Britanijos Standartų instituto vardu patvirtinta organizacija pagal aukščiau nurodytą Direktyvą (patvirtintos organizacijos numeris 0086):

/ parašas /

David W. Ford, Sveikatos priežiūros ir patikrinimų tarnyba

Pirmasis išdavimas: **2009 m. liepos 1 d.**

Data: **2011 m. kovo 7 d.**

Galioja iki: **2016 m. kovo 21 d.**

Puslapis: 1 iš 2

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra kokybės sistemos palaikymas pagal Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas neapima jokių produktų, suprojektuotų ir/arba pagamintų trečiosios šalies šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu tai nėra numatyta konkrečioje sutartyje su BSI.

Sertifikatas

Papildoma informacija prie CE 548213

Išduotas:

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

Produktas

Į EB sertifikatą CE 548213 įtraukti šie žemiau išvardyti produktai:

Kateteriai, įvedikliai
Kateteriai, įvedikliai, hemostazės vožtuvai
Kateteriai, širdies, elektrofiziologiniai
Kateteriai, širdies, abliacijos
Kateteriai, širdies
Plėtiklis, kraujagyslių
Hemostazės vožtuvo adapteris
Transseptinė įvedimo sistema
Kateteriai, okliuziniai
Transseptinės adatos
Kreipiamosios vielos

Pirmasis išdavimas: **2009 m. liepos 1 d.**

Data: **2011 m. kovo 7 d.**

Galioja iki: **2016 m. kovo 21 d.**

Puslapis: 2 iš 2

raising standards worldwide™

BSi

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip dalyvaujantys teikiant paslaugas, susijusias su produktais, kuriuos apima:

Sertifikatas Nr.: **CE 548213**
Data: **2011 m. kovo 7 d.**
Išduotas: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minesota
55345-2126
JAV

Subrangovas	Teikiamos paslaugos
MicroGroup 23530 University Avenue NW Bethel MN 55005 JAV	Gamyba
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Airija	Gamyba
St. Jude Medical BVBA koordinacinis centras The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventern Belgija	ES atstovas
UNIMED S.A. Grand-Prie 10 Lozana Šveicarija 1002	Gamyba

Puslapis: 1 iš 2

raising standards worldwide™

BSi

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip dalyvaujantys teikiant paslaugas, susijusias su produktais, kuriuos apima:

Sertifikatas Nr.: **CE 548213**
Data: **2011 m. kovo 7 d.**
Išduotas: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minesota
55345-2126
JAV

Subrangovas	Teikiamos paslaugos
STERIS Isomedix Services 380 90th Avenue NW Mineapolis Minesota 55433 JAV	ETO sterilizavimas
Lake Region Medical 340 Lake Hazeline Drive Chaska MN 55318-1029 JAV	Gamyba

Puslapis: 2 iš 2

raising standards worldwide™

BSi

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 548213**
Data: **2011 m. kovo 7 d.**
Išduotas: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
JAV

Data	Numeris	Veiksmas
2009 m. liepos 1 d.	7339810	Pirmasis išdavimas – perdavimas iš kitos patvirtintos organizacijos (1 ir 2 etapai)
2009 m. spalio 1 d.	7441035	Transseptinė įvedimo sistema, transseptinės adatos ir okliuzijos kateteriai įtraukti į apimtį – perdavimas iš kitos patvirtintos organizacijos (3 etapas)
2010 m. lapkričio 26 d.	7607541	Įtraukti į apimtį kreipiamąsias vietas
2011 m. kovo 7 d.	7648853	Sertifikato atnaujinimas MicroGroup kaip svarbaus subrangovo įtraukimas

raising standards worldwide™

