



DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
(MDD)

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca: Medtronic Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432 USA
 Tel. +1 763-514-4000

Upoważniony przedstawiciel: Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10
 6422 PJ Heerlen
 Holandia
 Tel.: 31-45-566-8000

Nazwa/-y urządzenia / Numer(y)/Klasa modelu:

Nazwa wyrobu	Numer modelu	Klasyfikacja / Zasada
Cewnik mapujący Achieve Advance™	2ACH15, 2ACH20, 2ACH25	Klasa III / Zasada 7

Procedura oceny zgodności: Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (93/42/EWG) Załącznik II (Sekcja 4), Pełny System Zapewnienia Jakości

Numer certyfikatu (numery certyfikatów): Badanie projektu WE: G7 039709 1372 Wer. 00
 Pełne zapewnienie jakości WE: G1 039709 1305 Wer. 00

Jednostka notyfikowana (lub jednostka certyfikująca systemy jakości): TÜV SÜD Product Service GmbH
 Ridlerstraße 65
 80339 Monachium
 Niemcy

Numer jednostki notyfikowanej: 0123

Zastosowane normy: Normy zharmonizowane według listy wymagań zasadniczych

Oświadczenia

My, jako wytwórca, oświadczamy, że powyższe produkty są zgodne z Europejską Dyrektywą nr 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, z uwzględnieniem wprowadzonych zmian. Wszelkie stosowne dokumenty są przechowywane w siedzibie producenta.

Zatwierdzenie

Miejsce: Minneapolis, MN, USA

Data ważności deklaracji: *Należy odnieść się do Daty Ważności w systemie dokumentacji elektronicznej*

Nazwisko i Tytuł: *Patrz podpis elektroniczny*

Podpis i data: *Patrz podpis elektroniczny*

Nieelektroniczny podpis i data dostępne na życzenie



DECLARATION OF CONFORMITY
European Medical Device Directive 93/42/EEC

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer: Medtronic Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432 USA
 Tel. +1 763-514-4000

Authorized Representative: Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10
 6422 PJ Heerlen
 The Netherlands
 Tel: 31-45-566-8000

Device Name(s)/ Model Number(s)/Class:

Device Name	Model Number	Classification / Rule
Achieve Advance™ Mapping Catheter	2ACH15, 2ACH20, 2ACH25	Class III / Rule 7

Conformity Assessment Route: Medical Devices Directive (93/42/EEC) Annex II (4), Full Quality Assurance System

Certificate(s) number(s): EC Design Examination: G7 039709 1372 Rev. 00
 EC Full Quality Assurance: G1 039709 1305 Rev. 00

Notified Body (or Quality System Registrar): TÜV SÜD Product Service GmbH
 Ridlerstraße 65
 80339 Munich
 Germany

Notified Body Number: 0123

Standards Applied: Harmonized Standards per Essential Requirements Checklist

Statement

We, the manufacturer, hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC, including amendments issued. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Approval

Place: Minneapolis, MN, USA

Date of Declaration validity: *Refer to Effectivity Date in the electronic documentation system*

Name & Title: *Refer to electronic signature*

Signature & Date: *Refer to electronic signature*

Non-electronic signature and date available upon request