



NSAI

Certyfikat badania projektu WE Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG

Krajowy Urząd Standaryzacyjny Irlandii (NSAI), jako należycie ustanowiona Jednostka Notyfikowana (numer identyfikacyjny 0050), dla celów Regulacji (Wyrobów Medycznych) Wspólnot Europejskich (S.I. Nr 252 z 1994)

PRZEPROWADZIŁ BADANIE DOKUMENTACJI PROJEKTOWEJ
Złożonej przez

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis
MN 55432
Stany Zjednoczone
dla rodziny produktów

**Prowadnik do cewników sercowych, jednorazowego
użytku (PV-Tracker)**

Kod GMDN: 35094

WYNIK BADANIA:

NSAI wykonał badanie dokumentacji projektu związane z powyższą rodziną produktów i stwierdza, że projekt jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II (4)

Numer rejestracji: 252.778

**Pierwsze
zatwierdzenie:** 26 października 2007 r.

Ostatnia zmiana: 18 marca 2020 r.

Obowiązuje do: 26 maja 2024 r.

Podpisano:

Zatwierdził/a:
Geraldine Larkin
Dyrektor Wykonawczy, NSAI

Zatwierdził/a:
Dr Elaine Darcy
Kierownik Operacyjny ds. Europejskich Wyrobów Medycznych

WARUNKI WAŻNOŚCI:

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny pod warunkiem właściwego i skutecznego utrzymania Zatwierdzonego Systemu Jakości.

Zatwierdzone numery modeli są zawarte w załączniku

Uwaga: Nie ważne bez ważnego rozdziału 3 Załącznika II Certyfikatu.

Zmiany mogące wpłynąć na zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EWG lub inne warunki stosowania produktu muszą być zatwierdzone przez NSAI.

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia.



EC Design Examination Certificate

Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities
(Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

HAS EXAMINED THE DESIGN DOSSIER
Submitted by

Medtronic, Inc.

**710 Medtronic Parkway
Minneapolis
MN 55432
USA**

For Product Family

Cardiac Catheter Guidewire, single use (PV-Tracker)

GMDN Code: 35094

CONCLUSION of EXAMINATION:

*NSAI have performed an examination of the design dossier relating to the above named product family and
conclude that the design complies with the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II (4)*

Registration Number:	252.778
Original Approval:	26 October 2007
Last Amended on:	18 March 2020
Remains valid until:	26 May 2024

Signed:

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer, NSAI

Approved by:
Elaine Darcy
European Medical Device Operations Manager

CONDITIONS OF VALIDITY:

This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.

Approved model numbers are included in the associated attachment

Note: Not valid without a valid Annex II Section 3 Certificate.

Changes which could affect conformity with the essential requirements of Directive 93/42/EEC or with the conditions prescribed for use of the
product must receive further approval from NSAI.

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.