



Benannt
durch/Wyznaczony
przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099
www.zlg.de



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdziały I i III (wyroby do implantacji klasy IIb i klasy III)

Nr G12 039709 1406 Wer. 00

Producent:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
Stany Zjednoczone

Kod SRN Producenta:

US-MF-000019977

Autoryzowany przedstawiciel:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, HOLANDIA

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych systemem zarządzania jakością zostały opisane na kolejnych stronach.

Raport, do którego istnieją odniesienia w niniejszej treści, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III do niniejszego rozporządzenia i uzyskała wynik pozytywny.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH.

W celu wprowadzenia wyrobów do obrotu z oznakowaniem CE, zgodnie z załącznikiem IX rozdział II, oprócz niniejszego Certyfikatu systemu zarządzania jakością UE, niezbędny jest Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE. Konieczne jest spełnienie wszystkich obowiązujących wymogów przepisów Grupy TÜV SÜD dotyczących badań i certyfikacji.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 039709 1406 Rev. 00

Nr raportu:

72172299

Ważny od:

28.03.2022

Ważny do:

27.03.2027

Data wystawienia:

28.03.2022

Christoph Dicks
Kierownik Jednostki
certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TÜV®



Benannt
durch/Wyznaczony
przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099

www.zlg.de



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdziały I i III (wyroby do implantacji klasy IIb i klasy III)

Nr G12 039709 1406 Wer. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa wyrobów:	C0502 – OSŁONKI WPROWADZAJĄCE DO UKŁADU
Przeznaczenie:	KRAŻENIA, ZASTAWKOWE Przeznaczeniem osłonki FlexCathAdvance Steerable Sheath jest zapewnienie przezskórnego wprowadzenia do naczyń i komór serca oraz ułatwienie pozycjonowania kompatybilnych urządzeń.
Klasyfikacja:	III
Grupa wyrobów:	C02010499 – ELEKTRODY WIELOBIEGUNOWE DO
Przeznaczenie:	ARYTMOLOGII – INNE Gromadzenie elektrogramów wewnątrzsercowych z wielu elektrod w celu oceny w systemie rejestracji elektrofizjologii (EP) oraz do stosowania w stymulacji serca podczas badań elektrofizjologicznych. Cewnik do odwzorowywania jest kompatybilny z wszystkimi cewnikami z serii Arctic Front firmy Medtronic do krioabblacji serca i może być używany do ich pozycjonowania.
Klasyfikacja:	III
Grupa wyrobów:	C020302 – ELEKTRODY DO ABLACJI
Przeznaczenie:	KRIOENERGETYCZNEJ OGNISK ARYTMOGENNYCH Przeznaczeniem cewników do krioabblacji serca z serii Freezor jest abblacja miejsc arytmogennych w sercu poprzez zastosowanie krioenergii na tkankę serca w celu leczenia zaburzeń rytmu serca. Ponadto, cewniki z serii Freezor mogą wykrywać sygnały elektryczne z wielu elektrod w celu ich oceny w systemie rejestracji elektrofizjologii (EP) i wykorzystać je do stymulacji serca podczas badań elektrofizjologicznych.
Klasyfikacja:	III
Grupa wyrobów:	C020302 – ELEKTRODY DO ABLACJI
Przeznaczenie:	KRIOENERGETYCZNEJ OGNISK ARYTMOGENNYCH Przeznaczeniem cewników do krioabblacji serca z serii Arctic Front jest abblacja tkanki sercowej w lewym przedsionku.
Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub ogranicza się do:	-

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TÜV®



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 039709 1406 Rev. 00

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

SRN Manufacturer:

US-MF-000019977

**Authorized
Representative:**

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH.

In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Technical Documentation Assessment Certificate pursuant to Annex IX chapter II is necessary in addition to this EU Quality Management System Certificate. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 039709 1406 Rev. 00

Report No.:

72172299

Valid from:

2022-03-28

Valid until:

2027-03-27

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-03-28



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 039709 1406 Rev. 00

Classification: III
Device Group: C0502 - CARDIOVASCULAR INTRODUCER SHEATHS, VALVED
Intended Purpose: The intended purpose of FlexCathAdvance Steerable Sheath is to provide percutaneous introduction into the vasculature and chambers of the heart, and to facilitate positioning of compatible devices.

Classification: III
Device Group: C02010499 - ARRHYTHMOLOGY MULTIPOLAR LEADS - OTHER
Intended Purpose: To collect intracardiac electrograms from multiple electrodes for evaluation on an electrophysiology (EP) recording system and to use for cardiac stimulation during electrophysiology studies.

The mapping catheter is compatible for use with, and may be used to support and position, all catheters in the Medtronic Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters.

Classification: III
Device Group: C020302 - ARRHYTHMOGENIC FOCI CRYOENERGY ABLATION LEADS
Intended Purpose: The intended purpose of the Freezor family cardiac cryoablation catheters is to ablate arrhythmogenic sites in the heart by applying cryoenergy to cardiac tissue for the treatment of cardiac arrhythmias.

In addition, the Freezor family catheters can detect electrical signals from multiple electrodes for evaluation on an electrophysiology (EP) recording system and to use for cardiac stimulation during electrophysiology studies.

Classification: III
Device Group: C020302 - ARRHYTHMOGENIC FOCI CRYOENERGY ABLATION LEADS
Intended Purpose: The intended purpose of the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters is to ablate cardiac tissue in the left atrium.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -