



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder für  
Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4  
(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 039709 1305 Wer. 00**

**Wytwórca:**

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
Stany Zjednoczone

**Kategoria(-e) produktów: Sterylne cewniki do mapowania serca i  
krioablacji.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że powyższy producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Powyższy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku sprzedaży urządzeń klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z Sekcją 4 Załącznika II. Zob. również uwagi na odwrotnej stronie.

**Numer raportu:**

72152403

**Ważny od:**

22.05.2020 r.

**Ważny do:**

26.05.2024 r.

**Data,**

22.05.2020 r.

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/jednostki notyfikowanej



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 039709 1305 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

**Product Category(ies): Sterile cardiac mapping and cryoablation catheters.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 72152403

**Valid from:** 2020-05-22

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-05-22

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body