



Quality System Approval 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)*

APPROVES THE QUALITY SYSTEM APPLIED BY

Medtronic Inc.

**710 Medtronic Parkway
Minneapolis
MN 55432
USA**

to the Product Family

Electrophysiology cardiac catheter, single use (Achieve Mapping Catheter)

GMDN Code: 46355

*on the basis of examination under the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II,
excluding (4)*

*The use of the NSAI Notified Body identification number 0050 in conjunction with CE Marking of
Conformance for this product family is hereby authorised.*

Registration Number:	252.1064
Original Approval:	24 August 2010
Last Amended on:	4 February 2020
Remains valid until:	26 May 2024

Signed:

Approved by:
Dr. Caroline Dore Geraghty
Director, Medical Devices

Approved by:
Dr. Elaine Darcy
European Medical Device Operations Manager

This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.
Details of the operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI

In the case of a Class III device, this certificate must be supported by a valid design examination certificate

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



Certyfikat Zatwierdzenia Systemu Jakości

Dyrektywa w sprawie 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)

ZATWIERDZA SYSTEM JAKOŚCI STOSOWANY PRZEZ

Medtronic Inc.

**710 Medtronic Parkway
Minneapolis
MN 55432
USA**

dla rodziny produktów

Elektrofizjologiczny cewnik sercowy jednorazowego użytku (Cewnik Mapujący Achieve)

Kod GMDN: 46355

na podstawie badania zgodnego z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4.

Niniejszy dokument potwierdza uprawnienia do stosowania numeru identyfikacyjnego 0050 nadanego przez Jednostkę Notyfikowaną NSAI w połączeniu ze Znakiem Zgodności CE dla tej rodziny produktów.

Numer rejestracji: 252.1064

Pierwsze zatwierdzenie: 24 sierpień 2010 r.

Ostatnia zmiana: 4 luty 2020 r.

Obowiązuje do: 26 Maj 2024 r.

Podpisano:

Zatwierdził/a:
Dr Caroline Dore Geraghty Dyrektor, Urządzenia Medyczne.

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

Niniejsze świadectwo pozostaje ważne pod warunkiem właściwego i skutecznego utrzymania Zatwierdzonego Systemu Jakości.
Szczegóły lokalizacji działania objęte zakresem tej akceptacji można otrzymać od NSAI w przypadku

urządzenia klasy III, ten certyfikat musi być poparty ważnym certyfikatem badania projektu

Krajowy Urząd Standaryzacyjny Irlandii (NSAI), 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia.