



# NSAI

## Certyfikat rejestracji systemu zarządzania jakością do I.S. EN ISO 13485:2016

Krajowy Urząd Standaryzacyjny Irlandii zaświadcza, że firma:  
**Medtronic, Inc.**

**710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
Stany Zjednoczone**

została poddana ocenie i uznana za zgodną z wymogami wyżej  
wymienionej normy w odniesieniu do następującego zakresu  
działań:

---

**Projekt i opracowanie, wytwarzanie i dystrybucja systemów do  
ablacji serca, w tym jałowych jednorazowych cewników i  
prowadników, serwis instrumentów do ablacji serca oraz  
dystrybucja koszulek**

**Dodatkowe miejsca wytwarzania objęte niniejszym certyfikatem zostały  
wymienione w Załączniku (Dossier nr MD19.4906)**

Zatwierdził(a):  
Kevin Mullaney  
Dyrektor ds. certyfikacji

---

Numer rejestracji: MD19.4906

Certyfikat przyznano: 19 sierpnia 2014 r.

Obowiązuje od: 14 października 2022 r.

Ważny do: 13 października 2023 r.

---





## **Załącznik do certyfikatu numer: MD19.4906**

### **Zakres rejestracji:**

**Projekt i opracowanie, wytwarzanie i dystrybucja systemów do ablacji serca, w tym jałowych jednorazowych cewników i przewodników, serwis instrumentów do ablacji serca oraz dystrybucja koszulek**

### **Działanie**

### **Lokalizacja**

Siedziba główna, administracja

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
Stany Zjednoczone  
Numer dossier: MD19.4906

Projektowanie i rozwój,  
administracja

Medtronic, Inc.  
8200 Coral Sea Street NE  
Mounds View, MN 55112  
USA  
Numer dossier: MD19.4906/B

Wytwarzanie, dystrybucja

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV  
Av. Paseo Cuapah 10510  
El Lago Tijuana  
Baja California Meksyk  
C.P. 22210  
Numer dossier: MD19.4906/C

Wytwarzanie, dystrybucja

Medtronic CryoCath LP  
9000 Autoroute  
Transcanadienne Pointe-Claire,  
Quebec H9R 5Z8, Kanada  
Numer dossier: MD19.4906/D

**Sprawdził(a):**  
**Dyrektor ds. certyfikacji**



## Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

**Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

has been assessed and deemed to comply with the  
requirements of the above standard in respect of the scope of  
operations given below:

---

**The Design and Development, Manufacture and Distribution of  
Cardiac Ablation Systems, including Sterile Disposable Catheters  
and Guidewires, Service of Cardiac Ablation Instruments, and  
Distribution of Sheaths**

**Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the  
Annex (File No. MD19.4906)**

Approved by:  
Kevin Mullaney  
Director of Certification

---

Registration Number: MD19.4906  
Certification Granted: August 19, 2014  
Effective Date: October 14, 2022  
Expiry Date: October 13, 2023





## **Annex to Certificate Number: MD19.4906**

### **Scope of Registration:**

**The Design and Development, Manufacture and Distribution of Cardiac Ablation Systems, including Sterile Disposable Catheters and Guidewires, Service of Cardiac Ablation Instruments, and Distribution of Sheaths**

#### **Activity**

#### **Location**

Headquarters, Administration

Medtronic, Inc  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
File No.: MD19.4906

Design and Development,  
Administration

Medtronic, Inc  
8200 Coral Sea Street NE  
Mounds View, MN 55112  
USA  
File No.: MD19.4906/B

Manufacturing, Distribution

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV  
Av. Paseo Cuapah 10510  
El Lago Tijuana  
Baja California Mexico  
C.P. 22210  
File No.: MD19.4906/C

Manufacturing, Distribution

Medtronic CryoCath LP  
9000 Autoroute Transcandienne  
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8  
Canada  
File No.: MD19.4906/D

**Verified by:  
Director of Certification**