

Deklaracja zgodności UE z Rozporządzeniem MDR (DZ)

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
Kod SRN autoryzowanego przedstawiciela:	NL-AR-000006050
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka certyfikująca Ridlerstraße 65 80339 Monachium Niemcy Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123
Certyfikat(y) oceny zgodności:	Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej: G70 039709 1389 Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością: G12 039709 1406
Procedura oceny zgodności:	Załącznik IX
Klasa ryzyka:	Klasa III
Reguła klasyfikacji:	Reguła 7
Przeznaczenie:	Przeznaczeniem osłonki FlexCath Advance™ steerable sheath jest zapewnienie przezskórnego wprowadzenia do naczyń i komór serca oraz ułatwienie pozycjonowania kompatybilnych urządzeń.

Deklaracja zgodności UE z Rozporządzeniem MDR – FlexCath Advance

D00465703

Wersja B

Strona 2 z 4



Oświadczenie:

Firma Medtronic, Inc. oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione w niniejszym dokumencie są zgodne z Rozporządzeniem UE 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz odpowiednimi przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej, dotyczącymi wydawania deklaracji zgodności UE.

Pozostałe podstawy prawne obowiązujące w UE: Brak

Miejsce: Minneapolis MN

Imię i nazwisko: Eric Nygaard

Stanowisko: Kierownik ds. inżynierii jakości po wprowadzeniu produktu na rynek

Podpis:

Data:

DocuSigned by:

Eric Nygaard

 Signer Name: Eric Nygaard
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 29 September 2022 | 09:54 PDT
30DE2E6CC52C44699840443E239193DC

Deklaracja zgodności UE z Rozporządzeniem MDR – FlexCath Advance

D00465703

Wersja B

Strona 3 z 4



Produkty objęte niniejszą deklaracją

Nazwa produktu	Kod identyfikacyjny firmy Medtronic	Identyfikator Basic UDI-DI:
	Nr CFN	
FlexCath Advance™	4FC12	0763000B00004317D

Wspólna(e) specyfikacja(e)

W celu udowodnienia zgodności zastosowano poniższe wspólne specyfikacje:

Nie dotyczy

Historia zmian

Wersja	Data wejścia w życie	Opis zmiany
A	12 maja 2022 r.	Pierwsze wydanie dokumentu
B	Do ustalenia	Aktualizacja oświadczenia o ścieżce oceny zgodności. Zmiana imienia, nazwiska i stanowiska sygnatariusza. Zastosowanie lub zmiana D formularza D00009859.

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer:	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 USA
Manufacturer SRN:	US-MF-000019977
Authorized Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
Authorized Representative SRN:	NL-AR-000006050
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH Certification Body Ridlerstraße 65 80339 München Germany Notified Body Identification Number: 0123
Conformity Assessment Certificate(s):	Technical Documentation Assessment Certificate: G70 039709 1389 Quality Management System Certificate: G12 039709 1406
Conformity Assessment Procedure:	Annex IX
Risk Class:	Class III
Classification Rule:	Rule 7
Intended Purpose:	The intended purpose of FlexCath Advance™ steerable sheath is to provide percutaneous introduction into the vasculature and chambers of the heart, and to facilitate positioning of compatible devices.

EU MDR Declaration of Conformity – FlexCath Advance

D00465703

Revision B

Page 2 of 4

Form

Medtronic

Statement:

We, Medtronic, Inc., hereby declare under our sole responsibility that the product(s) specified herein conform to EU Medical Device Regulation 2017/745 and relevant Union Legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity.

Other relevant Union Legislation(s): None

Place: Minneapolis, MN

Name: Eric Nygaard

Title: Sr Post Market Reliability Engineering Manager

Signature:

DocuSigned by:

Eric Nygaard



Signer Name: Eric Nygaard
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 29 September 2022 | 09:54 PDT
30DE2E6CC52C44699840443E239193DC

Date:

EU MDR Declaration of Conformity – FlexCath Advance

D00465703

Revision B

Page 3 of 4

Form

Medtronic

Products Covered

Product Name	Medtronic Product Identifier	Basic UDI-DI
	CFN	
FlexCath Advance™	4FC12	0763000B00004317D

Common Specification(s)

The following common specifications were used to demonstrate conformity:

Not applicable

Revision History

Revision	Date Effective	Description of Change
A	12May2022	Initial release of document
B	TBD	Update to conformity assessment route reference. Inclusion of signatory name and title. Application or revision D of template D00009859.