



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Europejską
Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG**

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Producent: Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8
Kanada

Autoryzowany przedstawiciel: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia
Tel: 31-45-566-8000

Nazwa/-y urządzenia / Numer(y)/Klasa modelu:

Nazwa wyrobu	Numer Modelu	Klasyfikacja / Reguła
Freezor® MAX Cewnik kardiologiczny do krioablacji	209F3,209F5	Klasa III / reguła 7

Procedura oceny zgodności: Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (93/42/EWG) Aneks II (4),
Pełny System Zapewnienia Jakości

Numer/-y certyfikatu/-ów: Badanie projektu WE: G7 074486 0030 Wer. 00
Kompleksowe zapewnienie jakości WE: G1 074486 0027 Wer. 00

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monachium
Niemcy

Numer Jednostki Notyfikowanej: 0123

Zastosowane normy: Normy zharmonizowane pod kątem Matrycy wymagań zasadniczych

Oświadczenie

My, producent, oświadczamy, że powyższe produkty są zgodne z Europejską Dyrektywą nr 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych, z uwzględnieniem wprowadzonych zmian. Wszelkie stosowne dokumenty są przechowywane w siedzibie producenta.

Zatwierdzenia

Miejsce: Pointe-Claire, QC, Kanada

Data obowiązywania deklaracji: *Patrz data wejścia w życie w systemie dokumentacji elektronicznej*

Nazwisko i Tytuł: *Patrz podpis elektroniczny*

Podpis i data: *Patrz podpis elektroniczny*

Nieelektroniczny podpis i data dostępne na życzenie:

<p>Andrei Manole St. Kierownik – Jakość] <i>/podpis nieczytelny/</i> Data: 30-cze-2020</p>
--

Medtronic**DECLARATION OF CONFORMITY
European Medical Device Directive 93/42/EEC**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer: Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8
Canada

Authorized Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31-45-566-8000

Device Name(s)/ Model Number(s)/Class:

Device Name	Model Number	Classification / Rule
Freezor® MAX Cardiac Cryoablation Catheter	209F3, 209F5	Class III / Rule 7

Conformity Assessment Route: Medical Devices Directive (93/42/EEC) Annex II (4), Full Quality Assurance System

Certificate(s) number: EC Design Examination: G7 074486 0030 Rev. 00
EC Full Quality Assurance: G1 074486 0027 Rev. 00

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany

Notified Body Number: 0123

Standards Applied: Harmonized Standards per Essential Requirements Matrix

Statement

We, the manufacturer, hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC, including amendments issued. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Approval

Place: Pointe-Claire, QC, Canada

Date of Declaration validity: *Refer to Effectivity Date in the electronic documentation system*

Name & Title: *Refer to electronic signature*

Signature & Date: *Refer to electronic signature*

Non-electronic signature and date available upon request

Andrei Manole

Sr. Manager – Quality

Date:

30-JUN-2020