



NSAI

Certyfikat Zatwierdzenia Systemu Jakości Dyrektywa dotycząca 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
Stany Zjednoczone**

dla Rodziny Produktów

**Prowadnik do cewników sercowych, jednorazowego użytku
(PV-Tracker)**

Kod GMDN: 35094

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:	252.778
Pierwsze zatwierdzenie:	26 października 2007 r.
Ostatnia zmiana:	18 marca 2020 r.
Obowiązuje do:	26 maja 2024 r.

Podpisano:

Zatwierdził/a:
Geraldine Larkin
Dyrektor Wykonawczy, NSAI

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

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny pod warunkiem właściwego i skutecznego utrzymania Zatwierdzonego Systemu Jakości.
Szczegóły lokalizacji działania objęte zakresem tej akceptacji można otrzymać od NSAI w przypadku wyrobu klasy III, ten certyfikat musi być

poparty ważnym certyfikatem badania projektu

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



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

Cardiac Catheter Guidewire, single use (PV-Tracker)

GMDN Code: 35094

*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: 252.778

Original Approval: 26 October 2007

Last Amended on: 18 March 2020

Remains valid until: 26 May 2024

Signed:

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer, NSAI

Approved by:
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.