



Benannt  
durch/Wyznaczony  
przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)



Product Service

## Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i III)

**Nr G70 039709 1389 Wer. 00**

### 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

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym zaświadcza, że producent sporządził i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z Załącznikiem II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych Dokumentacją Techniczną zostały opisane na kolejnych stronach. Raport, do którego istnieją odniesienia w niniejszej treści, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmuje ocenę kliniczną. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Rozdziałem II Załącznika IX do niniejszego Rozporządzenia i osiągnęła wynik pozytywny.

Zmiany w zatwierdzonym wyrobie mogące mieć wpływ na jego bezpieczeństwo i działanie lub warunki użytkowania, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH. W celu wprowadzenia wyrobów do obrotu z oznakowaniem CE, oprócz niniejszego Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE, wymagany jest także Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE, zgodnie z Rozdziałami I i III Załącznika IX. Konieczne jest spełnienie wszystkich obowiązujących wymogów przepisów Grupy TÜV SÜD dotyczących badań i certyfikacji. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 039709 1389 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 039709 1389 Rev. 00)

### Nr raportu:

713215011

### Ważny od:

14.02.2022

### Ważny do:

13.02.2027

Data wystawienia: 14.02.2022

Christoph Dicks  
Kierownik Jednostki  
certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TÜV®



Benannt  
durch/Wyznaczony  
przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099

[www.zlg.de](http://www.zlg.de)



Product Service

## Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych,  
Załącznik IX Rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i III)

**Nr G70 039709 1389 Wer. 00**

|  |  |
|--|--|
| <b>Klasyfikacja:</b>   | III  |
| <b>Grupa wyrobów:</b>  | C0502 – OSŁONKI WPROWADZAJĄCE DO UKŁADU<br>KRAŻENIA, ZASTAWKOWE  |
| <b>Identyfikator Basic UDI-DI:</b>   | 0763000B00004317D  |
| <b>Przeznaczenie:</b>  | Przeznaczeniem osłonki FlexCath Advance steerable sheath jest<br>zapewnienie przezskórnego wprowadzenia do naczyń i komór<br>serca oraz ułatwienie pozycjonowania kompatybilnych urządzeń. |
| <b>Wyrób/Wyroby:</b>   | FlexCath Advance – 4FC12   |
| <b>Ważność tego certyfikatu<br/>zależy od warunków i/lub<br/>ogranicza się do:</b> | ./.  |



## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II  
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 039709 1389 Rev. 00**

**Manufacturer:****Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

**SRN Manufacturer:**

US-MF-000019977

**Authorized  
Representative:**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The technical documentation assessment included an assessment of the clinical evaluation assessment. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX chapter II of this regulation with a positive result.

Changes to the approved device, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device, shall require approval from the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH. In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 039709 1389 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 039709 1389 Rev. 00)

**Report No.:**

713215011

**Valid from:**

2022-02-14

**Valid until:**

2027-02-13

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2022-02-14



## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II  
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 039709 1389 Rev. 00**

|   |  |
|---|--|
| <b>Classification:</b>  | III  |
| <b>Device Group:</b>  | C0502 - CARDIOVASCULAR INTRODUCER SHEATHS, VALVED  |
| <b>Basic UDI-DI:</b>  | 0763000B000004317D   |
| <b>Intended Purpose:</b>  | 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. |
| <b>Device(s):</b>   | FlexCath Advance - 4FC12   |
| <b>The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:</b> | ./.  |