

Zmiana Sprawozdanie akceptacji

Medtronic

Sprawozdanie wygenerowane przez: Tobin, Emily
Data/godzina utworzenia sprawozdania: 20.05.2021 15:15 GMT

Zmiana numer:	RCH00164616
Osoba wprowadzająca zmianę:	Tobin, Emily
Opis Zmiany	Roztwór CA: Deklaracja zgodności (DZ) z Dyrektywą dot.wyrobów medycznych (MDD) UE została zaktualizowana w celu uwzględnienia nowego numeru Świadectwa Projektu. A. Aktualizacja istniejącej DZ 10895490DOC: DZ z UE MDD dla Freezor Xtra
Uzasadnienie zmiany	Według nowych świadectw z TUV; rozszerzenie Świadectwa MDD dla Freezor Xtra.

Informacje o dokumencie / jego części

Numer:	Faza cyklu życia:	Opis:	Stara wersja:	Nowa wersja:	Data/godzina wejścia w życie aktualizacji:	Typ/Kategoria:	Właściciel dokumentu:
10895490DOC	Wydana	Deklaracja zgodności z UE MDD, Cewniki kardiologiczne do krioablacji Freezor Xtra	C	D	20.05.2021 14:41 GMT	Regulacyjne / Deklaracja Zgodności / Europa – Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych	Lortie, Karine

Zatwierdzenia

Imię i nazwisko osoby zatwierdzającej:	Stanowisko osoby zatwierdzającej:	Działanie:	Data/godzina zatwierdzenia:	Zatwierdzenie:	Status przepływu pracy:
Lortie, Karine	Kwestie regulacyjne	Zatwierdzono	19.05.2021 23:23 GMT	Lortie, Karine	Zatwierdzenie zmiany
Manole, Andrei	Certyfikat Systemu	Zatwierdzono	18.05.2021 17:51 GMT	Manole, Andrei	Zatwierdzenie zmiany
Lortie, Karine	Właściciel dokumentu	Zatwierdzono	19.05.2021 23:23 GMT	Lortie, Karine	Zatwierdzenie zmiany

RCH00164616

Strona 1 z 1

Informacje Poufne Medtronic

Niniejszy dokument/zapis jest kontrolowany elektronicznie i został wygenerowany z Systemu Product Lifecycle Management (PLM). Egzemplarze drukowane nie są nadzorowane.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD)

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

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

Upoważniony 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
Kardiologiczne cewniki do krioablacji Freezor Xtra	217F1, 217F3, 217F5	Klasa III / Reguła 7

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

Numer certyfikatu(-ów): Badanie projektu WE: G7 074486 0033 Wer. 00
Pełne zapewnienie jakości WE: G1 074486 0027 Wer. 00

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy

Numer jednostki notyfikowanej: 0123

Zastosowane normy: Normy zharmonizowane pod kątem Matrycy wymagań zasadniczych

Oświadczenie

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

Zatwierdzenie

Miejsce: Pointe-Claire, QC, Kanada

Data ważności deklaracji: *Należy odnieść się do Daty Ważności w systemie dokumentacji elektronicznej*

Nazwisko i Tytuł: *Patrz podpis elektroniczny*

Podpis i data: *Patrz podpis elektroniczny*

Nieelektroniczny podpis i data dostępne na życzenie

Change Approval Report

Medtronic

Report Generated By: Tobin, Emily

Report Create Date/Time: 2021-05-20 15:15 GMT

Change Number:	RCH00164616
Change Originator:	Tobin, Emily
Description of Change:	CA Solutions EU MDD Declarations of Conformities (DoC) is being updated to reflect the new Design Certification number. A. Updates to existing DoC 10895490DOC: EU MDD DoC for Freezor Xtra
Rationale for Change:	Per new certificates from TUV; MDD Cert extension for Freezor Xtra.

Document/Part Information

Number:	Lifecycle Phase:	Description:	Old Revision:	New Revision:	Effective Date/Time of Revision:	Type Category:	Document Owner:
10895490DOC	Released	EU MDD Declaration of Conformity, Freezor Xtra Cardiac Cryoablation Catheters	C	D	2021-05-20 14:41 GMT	Regulatory Declaration of Conformity Europe - Medical Device Directive	Lortie, Karine

Approvals

Approver Name:	Approver Job Function:	Action:	Approval Date/Time:	Signoff:	Workflow Status:
Lortie, Karine	Regulatory	Approved	2021-05-19 23:23 GMT	Lortie, Karine	Approve Change
Manole, Andrei	Quality Management	Approved	2021-05-18 17:51 GMT	Manole, Andrei	Approve Change
Lortie, Karine	Document Owner	Approved	2021-05-19 23:23 GMT	Lortie, Karine	Approve Change

RCH00164616



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 Xtra Cardiac Cryoablation Catheter	217F1, 217F3, 217F5	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 0033 Rev. 00
EC Full Quality Assurance: G1 074486 0027 Rev. 00

Notified Body: TUV SUD 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