



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

**No. G1S 074486 0028 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Medtronic CryoCath LP**

9000 Autoroute Transcanadienne  
Pointe-Claire QC H9R 5Z8  
CANADA

**Product  
Category(ies):**

**Sterile Electrical Umbilicals, Manual  
Retraction Kit, Sterile CoAxial Umbilicals.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** 72152811

**Valid from:** 2020-05-05

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-05-05

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch / W imieniu  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-244.10.08  
www.zlg.de



Product Service

## Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4) (Wyroby medyczne klasy I w stanie sterylnym, systemy sterylizowane lub zestawy zabiegowe)

**Nr G1S 074486 0028 Wer. 00**

**Producent:** **Medtronic CryoCath LP**  
9000 Autoroute Transcanadienne  
Pointe-Claire QC H9R 5Z8  
KANADA

**Produkt** **Sterylnie elektryczne wyroby pępowinowe, ręczne**  
**Kategoria(e) wyrobów:** **Zestaw retrakcyjny, sterylne koncentryczne wyroby pępowinowe**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). System zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem stanu sterylności odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów i jest zgodny z wymogami Dyrektywy. Podlega okresowej kontroli. Zob. również uwagi na odwrotnej stronie.

**Nr raportu:** 72152811

**Obowiązuje od:** 05.05.2020

**Obowiązuje do:** 26.05.2024

**Data,** 05.05.2020

*/podpis nieczytelny/*

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej