



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
Kabel koncentryczny pępowinowy	203CX, 203CXC	Klasa I (sterylna) / Reguła 1
Kabel elektryczny pępowinowy	2035U, 2035UC	Klasa I (sterylna) / Reguła 1
Zestaw do retrakcji manualnej	20MRK	Klasa I (sterylna) / Reguła 1

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

Numer certyfikatu(-ów): Pełne zapewnienie jakości WE: G1S 074486 0028 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, 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

Andrei Manole
 Kierownik ds. Jakości
 /podpis nieczytelny/
 Data: 8 LIPCA 2020

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
Coaxial Umbilical Cable	203CX, 203CXC	Class I sterile / Rule 1
Electrical Umbilical Cable	2035U, 2035UC	Class I sterile / Rule 1
Manual Retraction Kit	20MRK	Class I sterile / Rule 1

Conformity Assessment Route: Medical Devices Directive (93/42/EEC) Annex II without II.4, Full Quality Assurance System

Certificate(s) number: EC Full Quality Assurance: G1S 074486 0028 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

Andrei Manole

Sr. Manager – Quality

Date: 08-JUL-2020