



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



Product Service

# Certyfikat WE

Pełny system zapewniania 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 039709 1306 Wer. 00**

## Producent:

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

## Kategoria(-e) produktów:

**Kabel połączeniowy do cewnika i  
kabel przejściowy do cewnika RF  
model 4825**

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 odwrocie strony.

## Nr raportu:

72152792

## Obowiązuje od:

25.05.2020

## Obowiązuje do:

26.05.2024

## Data,

25.05.2020

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej



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 039709 1306 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

**Product**

**Category(ies):**

**Catheter Connecting Cable and RF Catheter  
Adapter Cable Model 4825**

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.:**

72152792

**Valid from:**

2020-05-25

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2020-05-25

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body