



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zig.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE dla wyrobów medycznych

Na podstawie rozdziału II załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych (MDR)

(Wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

Nr G70 039709 1379 wer. 00

Producent: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
Stany Zjednoczone

SRN Producenta: US-MF-000019977

Autoryzowany przedstawiciel: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, HOLANDIA

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent sporządził i przedstawił dokumentację techniczną zgodnie z załącznikiem II i III do rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych (MDR). Szczegółowe informacje dotyczące wyrobów objętych dokumentacją techniczną znajdują się na następnej stronie. Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów z badań. W ramach oceny dokumentacji technicznej dokonano weryfikacji oceny klinicznej. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z rozdziałem II załącznika IX niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ewentualne zmiany w dopuszczonym wyrobie, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub zalecane warunki stosowania wyrobu, wymagają zgody jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH. W celu wprowadzenia wyrobów do obrotu z oznakowaniem CE oprócz niniejszego Certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE niezbędny jest Certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodnie z rozdziałem I i III Załącznika IX. Obowiązują wszystkie właściwe wymagania regulaminu Grupy TÜV SÜD dotyczącego badań i certyfikacji.

Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 039709 1379 Rev. 00

Raport nr: 713190982

Obowiązuje od: 14 lutego 2022

Obowiązuje do: 13 lutego 2027

Data wyd.: 14 lutego 2022

Christoph Dicks
Dyrektor jednostki certyfikującej/notyfikowanej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE dla wyrobów medycznych

Na podstawie rozdziału II załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych (MDR)

(Wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

Nr G70 039709 1379 wer. 00

Klasyfikacja:	III
Grupa wyrobów:	C020302 - ELEKTRODY DO ABLACJI KRIOENERGETYCZNEJ OGNISK ARYTMOGENNYCH
Kod Basic UDI-DI:	0763000B00000256W
Przeznaczenie:	Ablacja tkanki w lewym przedsionku serca
Wyrób/wyroby:	Arctic Front Advance Numer artykułu/modelu - 2AF233 - 2AF283 Arctic Front Advance Pro Numer artykułu/modelu - AFAPRO23 - AFAPRO28

Ważność niniejszego certyfikatu ./.
zależy od warunków i/lub jest
ograniczona do:



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 1379 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 1379 Rev. 00

Report No.:

713190982

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 1379 Rev. 00

Classification:	III
Device Group:	C020302 - ARRHYTHMOGENIC FOCI CRYOENERGY ABLATION LEADS
Basic UDI-DI:	0763000B00000256W
Intended Purpose:	To ablate cardiac tissue in the left atrium
Device(s):	Arctic Front Advance Article/Model Numbers - 2AF233 - 2AF283 Arctic Front Advance Pro Article/Model Numbers - AFAPRO23 - AFAPRO28

The validity of this certificate ./.
depends on conditions and/or
is limited to the following:

-