



Benannt durch/Designated by
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 Sekcji 4
(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 074486 0027 Wer. 00

Wytwórca:

Medtronic CryoCath LP

9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire QC H9R 5Z8
KANADA

Kategoria(-e) produktów:

Produkty klasy IIb

Konsole do krioablacji (Universal Gen V, CCT. 2 Gen IV, CCT.2 Gen III)

Produkty klasy III

Kardiologiczne cewniki do krioablacji Freezor®

Kardiologiczne cewniki do krioablacji Freezor® Xtra

Kardiologiczne cewniki do krioablacji Freezor® MAX

Cewniki Arctic Front Advance i Cewniki Arctic Front Advance Pro

Sterowane osłony i rozwieracze FlexCath Advance™ i FlexCath Select™

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że powyższy producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Powyższy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku sprzedaży urządzeń klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z Sekcją 4 Załącznika II. Zob. również uwagi na odwrotnej stronie.

Numer raportu:

72152793

Ważny od:

05.05.2020 r.

Ważny do:

26.05.2024 r.

Data,

05.05.2020 r.

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/jednostki 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 IIa, IIb or III)

No. G1 074486 0027 Rev. 00

Manufacturer:

Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire QC H9R 5Z8
CANADA

Product Category(ies): Class IIb Products

Cryoablation Consoles (Universal Gen V, CCT. 2 Gen IV, CCT.2 Gen III)

Class III Products

Freezor® Cardiac Cryoablation Catheters

Freezor® Xtra Cardiac Cryoablation Catheters

Freezor® MAX Cardiac Cryoablation Catheters

Arctic Front Advance Catheters and Arctic Front Advance Pro Catheters

FlexCath Advance™ and FlexCath Select™ Steerable Sheaths and Dilators

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 72152793

Valid from: 2020-05-05
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-05-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body