



Benannt durch/Wyznaczony przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat zgodności WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby należące do klasy III)

Nr G7 039709 1372 Wer. 00

Wytwórca:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
Stany Zjednoczone

Produkt:

**Cewniki jednorazowego użytku
Cewnik mapujący Achieve Advance**

Model(e):

**Cewnik mapujący Achieve Advance (2ACH25,
2ACH20, 2ACH15)**

Parametr:

./.

Jednostka certyfikacyjna TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że przeprowadzono badanie projektu danych urządzeń zgodnie z Załącznikiem II (4) dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Projekt wyrobów odpowiada wymogom tej dyrektywy. Do sprzedaży wspomnianych wyrobów konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika II. Należy spełnić wszelkie odnośne wymagania badań i certyfikacji określone w uregulowaniach Grupy TUV SUD. W celu zapoznania się ze szczegółami i ważnością certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G7_039709_1372_Rev.00

Nr sprawozdania:

72160419

Ważny od:

12.04.2021 r.

Data ważności:

26.05.2024 r.

Data, 12.04.2021

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

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 039709 1372 Rev. 00

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Product:

Catheters for Single Use
Achieve Advance Mapping Catheter

Model(s):

**Achieve Advance Mapping Catheter (2ACH25,
2ACH20, 2ACH15)**

Parameter:

/.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. 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:G7 039709 1372 Rev. 00

Report no.:

72160419

Valid from:

2021-04-12

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-04-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body