

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Europejska Dyrektywa dotycząca Wyrobów Medycznych 93/42/EEC

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Wytwórca: Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel. +1 763-514-4000

Upoważniony przedstawiciel: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia
Tel: 31-45-566-8000

Nazwa/-y urządzenia / Numer(y)/Klasa/Reguła modelu:

Nazwa wyrobu	Numer modelu	Klasyfikacja/Reguła
Prowadnik urządzenia do śledzenia PV z cewnikiem sercowym	990045	Klasa III, Zasada 7

Ścieżka oceny zgodności: Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II (4)

Numer/-y certyfikatu/-ów CE: Badanie projektu WE: 252.778
Kompletny System Zapewnienia Jakości WE: 252.778
EN ISO 13485:2016: MD19.4906

Jednostka notyfikowana (lub Rejestr systemu jakości): NSAI
National Standards Authority of Ireland
1 Swift Square
Northwood Santry
Dublin 9
Irlandia

Numer jednostki notyfikowanej: 0050

Zastosowane normy: Normy zharmonizowane według listy 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:	Minneapolis, MN, USA	Andrew Harings Kierownik ds. niezawodności technicznej Data: 13 maja 2020 r.
Data ważności deklaracji:	<i>Należy odnieść się do Daty Ważności w systemie dokumentacji elektronicznej</i>	
Nazwisko i Tytuł:	<i>Patrz podpis elektroniczny</i>	
Podpis i data:	<i>Patrz podpis elektroniczny</i>	

Nieelektroniczny podpis i data dostępne na życzenie:

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 Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel. +1 763-514-4000

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/Rule:

Device Name	Model Number	Classification/Rule
PV Tracker Cardiac Catheter Guidewire	990045	Class III, Rule 7

Conformity Assessment Route: Medical Devices Directive (93/42/EEC) Annex II (4)

CE Certificate(s) number(s): EC Design Examination: 252.778
EC Full Quality Assurance System: 252.778
EN ISO 13485:2016: MD19.4906

Notified Body (or Quality System
Registrar): NSAI
National Standards Authority of Ireland
1 Swift Square
Northwood Santry
Dublin 9
Ireland

Notified Body Number: 0050

Standards Applied: Harmonized Standards per Essential Requirements Checklist

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: Minneapolis, MN, USA

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

Andrew Harings
Reliability Engineering Manager

Date:

13 May 2020