



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



Benannt durch/Wskazane
przez:
Zentralstelle der Länder
für den Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Certyfikat zgodności 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 (kategorie) wyrobów:

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

Sterowalne 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). Niniejszy system zapewniania jakości spełnia wymagania 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 odwrocie strony.

Nr sprawozdania:

72152793

Obowiązuje od:

05 maja 2020 r.

Obowiązuje do:

26 maja 2024 r.

Data,

2020-05-05 r.

Christoph Dicks
Kierownik jednostki
certyfikującej/notyfikowanej