

Deklaracja zgodności EU dla wyrobu medycznego (DZ)

Producent:	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 USA
Kod SRN producenta:	US-MF-000019977
Autoryzowany przedstawiciel:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia
Kod SRN autoryzowanego przedstawiciela:	NL-AR-000006050
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Monachium, Niemcy Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123
Certyfikat(y) oceny zgodności:	Certyfikat oceny dokumentacji technicznej: G70 039709 1379 Certyfikat systemu zarządzania jakością: G12 039709 1406
Procedura oceny zgodności:	Aneks IX
Klasa ryzyka:	Klasa III
Reguła klasyfikacji:	Reguła 7
Przeznaczenie:	Cewniki do krioabłacji serca z serii Arctic Front są przeznaczone do abłacji tkanki lewego przedsionka serca.

Deklaracja zgodności EU dla wyrobu medycznego - Seria Arctic Front

D00154779

Wersja A

Strona 2 z 3

Formularz

Medtronic

Oświadczenie:

Firma Medtronic, Inc. oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że wyrób stanowiący przedmiot deklaracji zgodności UE jest zgodny z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz z wszelkimi innymi mającymi zastosowanie przepisami Unii Europejskiej zakładającymi obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności UE.

Inne przepisy Unii Europejskiej:

Przepisy Unii Europejskiej	Numer właściwej deklaracji zgodności
Dyrektywa RoHS 3 2011/65/UE dotycząca ograniczeń stosowania pewnych niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych	D00275956

Miejscowość: *Patrz podpis elektroniczny*

Imię i nazwisko: *Patrz podpis elektroniczny*

Stanowisko: *Patrz podpis elektroniczny*

Podpis: *Patrz podpis elektroniczny*

Data: *Patrz podpis elektroniczny*

Deklaracja zgodności EU dla wyrobu medycznego - Seria Arctic Front

D00154779

Wersja A

Strona 3 z 3

Formularz

Medtronic

Produkty objęte certyfikatem

Nazwa produktu	Kod identyfikacyjny firmy Medtronic	Kod Basic UDI-DI
	Nr CFN	
Arctic Front Advance™	2AF233, 2AF283	0763000B00000256W
Arctic Front Advance Pro™	AFAPRO23, AFAPRO28	

Wpólna(-e) specyfikacja(-e)

Nie dotyczy

Historia aktualizacji wersji

Wersja	Data wejścia w życie	Opis zmiany
A	Do ustalenia	Pierwsze wydanie dokumentu

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

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

Manufacturer SRN: US-MF-000019977

Authorized Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Authorized Representative SRN: NL-AR-000006050

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Germany
Notified Body Number: 0123

Conformity Assessment Certificate(s): Technical Documentation Assessment Certificate:
G70 039709 1379
Quality Management System Certificate:
G12 039709 1406

Conformity Assessment Procedure: Annex IX

Risk Class: Class III

Classification Rule: Rule 7

Intended Purpose: The intended purpose of the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters is to ablate cardiac tissue in the left atrium.

EU MDR Declaration of Conformity – Arctic Front Family

D00154779

Revision A

Page 2 of 3

Form

Medtronic

Statement:

We, Medtronic, Inc., hereby declare under our sole responsibility that the product(s) specified herein conform to EU Medical Device Regulation 2017/745 and relevant Union Legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity.

Other Union Legislation(s):

Union Legislation	Applicable Declaration of Conformity Document Number
RoHS 3 Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	D00275956

Place: *Refer to electronic signature*

Name: *Refer to electronic signature*

Title: *Refer to electronic signature*

Signature: *Refer to electronic signature*

Date: *Refer to electronic signature*

EU MDR Declaration of Conformity – Arctic Front Family

D00154779

Revision A

Page 3 of 3

Form

Medtronic

Products Covered

Product Name	Medtronic Product Identifier	Basic UDI-DI
	CFN	
Arctic Front Advance™	2AF233, 2AF283	0763000B00000256W
Arctic Front Advance Pro™	AFAPRO23, AFAPRO28	

Common Specification(s)

Not Applicable

Revision History

Revision	Date Effective	Description of Change
A	TBD	Initial release of document