



# EC Design Examination Certificate

## Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated  
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities  
(Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

**HAS EXAMINED THE DESIGN DOSSIER**  
**Submitted by**

**Medtronic Inc.**

**710 Medtronic Parkway  
Minneapolis  
MN 55432  
USA**

*For Product Family*

**Electrophysiology cardiac catheter, single use  
(Achieve Mapping Catheter)**

**GMDN Code: 46355**

### CONCLUSION of EXAMINATION:

*NSAI have performed an examination of the design dossier relating to the above named product family and  
conclude that the design complies with the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II (4)*

<b>Registration Number:</b>	<b>252.1064</b>
<b>Original Approval:</b>	<b>24 August 2010</b>
<b>Last Amended on:</b>	<b>4 February 2020</b>
<b>Remains valid until:</b>	<b>26 May 2024</b>

**Signed:**

Approved by:  
Dr. Caroline Dore Geraghty  
Director, Medical Devices

Approved by:  
Dr. Elaine Darcy  
European Medical Device Operations Manager

### CONDITIONS OF VALIDITY:

**This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.  
Approved model numbers are included in the associated attachment**

**Note:** Not valid without a valid Annex II Section 3 Certificate.

Changes which could affect conformity with the essential requirements of Directive 93/42/EEC or with the conditions prescribed for use of the  
product must receive further approval from NSAI.

**National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.**



# Certyfikat Badania Projektu WE

## Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG

*Krajowy Urząd Standaryzacyjny Irlandii (NSAI), jako należycie ustanowiona Jednostka Notyfikowana (numer identyfikacyjny 0050), dla celów Regulacji (Wyrobów Medycznych) Wspólnot Europejskich (S.I. Nr 252 z 1994)*

**PRZEPROWADZIŁ BADANIE DOKUMENTACJI PROJEKTOWEJ**  
Przedłożonej przez

### Medtronic Inc.

**710 Medtronic  
Parkway  
Minneapolis  
MN 55432  
USA**

*dla rodziny produktów*

### **Elektrofizjologiczny cewnik sercowy jednorazowego użytku (Cewnik Mapujący Achieve)**

**Kod GMDN: 46355**

**WYNIK BADANIA:**

*NSAI wykonał badanie dokumentacji projektu związane z powyższą rodziną produktów i stwierdza, że projekt jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II (4)*

<b>Numer rejestracji:</b>	<b>252.1064</b>
<b>Pierwsze zatwierdzenie:</b>	<b>24 sierpień 2010 r.</b>
<b>Ostatnia zmiana:</b>	<b>4 luty 2020 r.</b>
<b>Obowiązuje do:</b>	<b>26 maj 2024 r.</b>

**Podpisano:** 

Zatwierdził/a:  
Dr Caroline Dore Geraghty Dyrektor, Urządzenia Medyczne



Zatwierdził/a:  
Dr Elaine Darcy  
Kierownik Operacyjny ds. Europejskich Wyrobów  
Medycznych

#### **WARUNKI WAŻNOŚCI:**

Niniejsze świadectwo pozostaje ważne pod warunkiem właściwego i skutecznego utrzymania Zatwierdzonego Systemu Jakości.

**Zatwierdzone numery modeli są zawarte w załączniku**

Uwaga: Nie ważne bez ważnego rozdziału 3 Załącznika II Certyfikatu.

Zmiany mogące wpłynąć na zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EWG lub inne warunki stosowania produktu muszą być zatwierdzone przez NSAI.

**Krajowy Urząd Standaryzacyjny Irlandii (NSAI), 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9,  
Irlandia.**