



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

www.zlg.de



Product Service

CERTYFIKAT

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 074486 0030 Wer. 00

Producent:

Medtronic CryoCath LP

9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire QC H9R 5Z8
KANADA

Produkt:

Kardiologiczne cewniki do ablacji

**Freezor® MAX Cewnik kardiologiczny do
krioablacji**

Jednostka certyfikacyjna TÜV SÜD 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. Patrz: adnotacje na odwrocie strony.

Nr sprawozdania: 72151886

Ważny od: 2020-03-19

Data ważności: 2024-05-26

Data, 2020-03-19

/podpis nieczytelny/

Christoph Dicks

Kierownik jednostki

certyfikującej/notyfikowanej



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

www.zlg.de



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 074486 0030 Wer. 00

Model(e):

./.

Cewniki do krioablacji o śr. 9F - (209F3, 209F5)



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 074486 0030 Rev. 00

Manufacturer:

Medtronic CryoCath LP

9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire QC H9R 5Z8
CANADA

Product:

Cardiac Ablation Catheters

**Freezor® MAX Cardiac Cryoablation
Catheters**

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. See also notes overleaf.

Report no.:

72151886

Valid from:

2020-03-19

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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 074486 0030 Rev. 00

Model(s):

9F Catheters for Cryoablation - (209F3, 209F5)

J.