



# Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Aneks II ust. (4)  
(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 074486 0033 Wer. 00**

## Producent:

**Medtronic CryoCath LP**

9000 Autoroute Transcanadienne  
Pointe-Claire QC H9R 5Z8  
KANADA

## Wyrób

**Kardiologiczne cewniki do ablacji  
Kardiologiczne cewniki do krioablacji  
Freezor® Xtra**

## Modele:

**Cewniki do krioablacji o śr. 7F - (217F1, 217F3,  
217F5)**

## Parametr:

**/.**

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. W przypadku wprowadzania na rynek takich wyrobów konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu na podstawie postanowień Aneksu II. Należy spełnić wszelkie odnośne wymagania badań i certyfikacji określone w uregulowaniach Grupy TÜV SÜD. W celu zapoznania się ze szczegółami i ważnością certyfikatu patrz:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G7\\_074486\\_0033\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G7_074486_0033_Rev.00)

## Raport nr:

72160836

## Obowiązuje od:

30.04.2021 r.

## Obowiązuje do:

26.05.2024 r.

## Data,

30.04.2021 r.

Christoph Dicks

Dyrektor jednostki notyfikowanej/ certyfikującej