

DECLARATION OF CONFORMITY

European Medical Device Directive 93/42/EEC

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer: Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel. +1 763-514-4000

Authorized Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31-45-566-8000

Device Name(s)/ Model Number(s)/Class:

Device Name	Model Number	Classification / Rule
Achieve Mapping Catheter	990063-015	Class III, Rule 7
	990063-020	
Achieve Electrical Cable	990066	Class 1s, Rule 1

Conformity Assessment Route: Medical Devices Directive (93/42/EEC) Annex IX
Class III: Annex II, Section 4
Class Is: Annex II, Section 3

Certificate(s) number: EC Design Examination Certificate: 252.1064
Quality System Certificate: 252.1064
ISO 13485 Certificate: CM 19.4906

Notified Body (or Quality System Registrar): NSAI
National Standards Authority of Ireland
1 Swift Square
Northwood Santry
Dublin 9
Ireland

Notified Body Number: 0050

Standards Applied: Harmonized Standards per Essential Requirements Checklist

Statement

We, the manufacturer, hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC, including amendments issued. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Approval

Place: Minneapolis, MN, USA

Date of Declaration validity: *Refer to Effectivity Date in the electronic documentation system*

Name & Title: *Refer to electronic signature*

Signature & Date: *Refer to electronic signature*

Non-electronic signature and date available upon request

DEKLARACJA ZGODNOŚCI**Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG**

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Producent: Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 Stany Zjednoczone
Tel. +1 763-514-4000

Autoryzowany przedstawiciel: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia
Tel: 31-45-566-8000

Nazwa/-y urządzenia / Numer(y)/Klasa modelu:

Nazwa wyrobu	Numer Modelu	Klasyfikacja/Reguła
Cewnik mapujący Achieve	990063-015	Klasa III, Reguła 7
	990063-020	
Przewód elektryczny Achieve	990066	Klasa Is, Reguła 1

Procedura oceny zgodności: Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG) Załącznik IX
Klasa III: Załącznik II, pkt. 4
Klasa Is: Załącznik II, pkt. 3

Numer/-y certyfikatu/-ów: Certyfikat Badania Projektu WE: 252.1064
Certyfikat Systemu Jakości: 252.1064
Certyfikat ISO 13485: CM 19.4906

Jednostka notyfikowana (lub Rejestr systemu jakości): NSAI
National Standards Authority of Ireland
1 Swift Square
Northwood Santry
Dublin 9
Irlandia

Numer Jednostki Notyfikowanej: 0050

Zastosowane normy: Normy zharmonizowane według listy wymagań zasadniczych

Oświadczenie

My, producent, oświadczamy, że powyższe produkty są zgodne z Europejską Dyrektywą nr 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych, z uwzględnieniem wprowadzonych zmian. Wszelkie stosowne dokumenty są przechowywane w siedzibie producenta.

Zatwierdzenie

Miejsce: Minneapolis, MN, USA
Data obowiązywania deklaracji: **Patrz data wejścia w życie w systemie dokumentacji elektronicznej**
Nazwisko i Tytuł: **Patrz podpis elektroniczny**
Podpis i data: **Patrz podpis elektroniczny**

Nielektroniczny podpis i data dostępne na życzenie: