

<b>Medtronic</b>	Nazwa dokumentu: Deklaracja zgodności - Sprint Quattro Secure MRI SureScan Model 6947	Numer dokumentu: BL2000290
<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE</b>	Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan™ model 6947 czterobiegunowa elektroda z fiksacją aktywną przeznaczona do stymulacji, pomiaru, kardiowersji i defibrylacji	

Opis wersji/historii aktualizacji	Znak wersji	Data Data
Wydanie pierwsze	1.0	09 września 2016
Aktualizacja numeru certyfikatu jakości Zmiana danych zatwierdzającego na Kiran Kuppaswamy	2.0	06 kwietnia 2017
Aktualizacja w celu uwzględnienia pełnej zgodności z 62366-1:2015. Aktualizacja w celu uwzględnienia numeru certyfikatu EC. Nowy certyfikat (2007841TE29) zastępuje certyfikat (I7 16 01 39709 01027) z dniem 30 kwietnia 2018 r. W związku z tym datę ważności zmieniono na 30 kwietnia 2018 r. Aktualizacja procedury oceny zgodności z „Załącznik 2.3 i Załącznik 2.4” na „Załącznik 3 i Załącznik 5”. Aktualizacja Certyfikatu systemu jakości WE do odpowiedniego certyfikatu nr I2 17 11 39709 01117 w Załączniku 5.	3.0	18-kwietnia-2018
Aktualizacja w celu uwzględnienia zmian w normach BL00020865 wersja 13 ERM: 1) z EN 980:2008 na EN ISO 15223-1:2016 2) z EN 1041:2008 na EN 1041:2008/A1:2013 3) z EN 45502-1:1997 na EN 45502-1:2015	4.0	14 czerwca 2018
Aktualizacja osoby zatwierdzającej na Jeff Chaput. Zmiana z normy EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 na ISO 10993-1:2018	5.0	03 grudnia 2019
Zmiana EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 do EN ISO 11607-1:2020	6.0	20 lutego 2020
Zmiana z normy EN ISO 11135-1:2007 na EN ISO 11135:2014+A1:2019, zmieniono tytuł Aktualizacja w celu dostosowania do konwencji o numeracji wersji Agile MAP Dodano odsyłacz do metryki zmian podpisów i daty zatwierdzenia.	A	12 października 2020
Zmiana normy z EN ISO 14971 z 2012 r. na 2019 r. Zmiana normy ISO 10993-7 z 2008/AC: 2009 na 2008 + Amd1: 2019 Dodanie norm ISO 14708-1 i ISO 14708-6 Zmiana z normy ISO 10993-1:2018 na EN ISO 10993-1:2020	B	07 września 2021
Zmiana numeru certyfikatu WE na najnowszy, tj. I2 039709 1117 Zmiana szablonu dokumentu na obowiązującą wersję AB	C	W trakcie zatwierdzania

Niniejszy dokument jest nadzorowany elektronicznie. Egzemplarze drukowane nie są nadzorowane.



## Deklaracja zgodności WE

Producent:	Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 USA
Przedstawiciel na terenie WE:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia
Opis wyrobu: Numer modelu: Warianty:	Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan™ 6947 6947-58, 6947-65
Kod i opis wg GMDN	35853, Wewnętrzna elektroda do defibrylacji
Klasyfikacja, reguła	AIMD (Aktywne wyroby medyczne do implantacji)
Procedura oceny zgodności:	Załącznik 3 i Załącznik 5
Numer certyfikatu EC:	2007841TE29
Certyfikat Systemu Jakości EC:	I2 039709 1117
Nazwa i adres jednostki notyfikowanej:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Niemcy
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	0 123
Zgodność z poniższą normą/normami lub innymi dokumentami normatywnymi:	Patrz załącznik 1
<b>Oświadczenie:</b> Firma Medtronic niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że kategorie wyrobu/wyrobów wymienionego/wymienionych powyżej i opatrzonego oznaczeniem CE spełniają postanowienia dyrektywy Rady Europy 90/385/EWG <sup>1</sup> mające zastosowanie do tych urządzeń.  Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatami, zgodnie z postanowieniami stosownego załącznika/załączników do powyższej dyrektywy. Niniejsza deklaracja obowiązuje w odniesieniu do wszystkich wyrobów wymienionych powyżej będących przedmiotem dystrybucji od dnia jej podpisania.	
Deklaracja Zgodności obowiązuje od dnia: <b>30 kwietnia 2018 r.</b> Miejsce: Minneapolis      Data: <b>Patrz data zatwierdzenia dokumentu w metryce zmian</b>	
Imię i nazwisko: Jeff Chaput      Podpis: <b>Patrz podpis elektroniczny w metryce zmian</b> Stanowisko: Starszy kierownik ds. technicznych      Dostępne na prośbę: Data i podpis tradycyjny	

<sup>1</sup>Z późniejszymi zmianami wydanymi w kolejnych latach


## Załącznik 1:

Tytuł i/lub numer i data wydania norm/y lub innego dokumentu normatywnego / innych dokumentów normatywnych (jeśli dotyczy), zgodnego/zgodnych z zasadniczymi wymogami odpowiedniej Dyrektywy Rady.

Normy wymienione poniżej dotyczą wyłącznie modeli objętych zakresem niniejszej Deklaracji zgodności.

Numer	Data wydania	Tytuł
EN 556-1: 2001 / AC:2006	2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „sterylne” – część 1: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych poddanych końcowej sterylizacji
EN ISO 15223-1:2016	2016	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – część 1: Ogólne wymagania (ISO 15223-1:2016, Wersja poprawiona 2017-03)
GMDN 1041	2008 + A1: 2013	Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
ISO 5841-3	2013	Implanty do chirurgii – Rozruszniki serca – Część 3: Niskoprofilowe złącza (IS-1) do wszczepialnych rozruszników serca
EN ISO 10993-1	2 020	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 11135	2014 + A1:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISO 11318	2002	Defibrylatory serca – Zespół złącza DF-1 do wszczepialnych defibrylatorów – Wymagania dotyczące wymiarów i testów
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
EN ISO 14971	2019	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 45502-1	2015	AIMD, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanych przez producenta
ISO 14708-1	2014	Implanty do zabiegów chirurgicznych – AIMD – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanych przez producenta
EN 45502-2-2: 2008/ AC 2009	2009	AIMD – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii
ISO 14708-6	2019	Implanty do zabiegów chirurgicznych - AIMD – Część 6: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (rozruszniki serca) – Wydanie drugie
EN 62366-1	2015	Wyroby medyczne – Część 1: zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

Niniejszy dokument jest nadzorowany elektronicznie. Egzemplarze drukowane nie są nadzorowane.

	Document Title: DoC- Sprint Quattro Secure MRI SureScan Model 6947	Document Number: BL2000290
<b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan™ Model 6947 quadripolar, active fixation lead for pacing, sensing, cardioversion, and defibrillation	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
Initial Release	1.0	09-Sep-2016
Updated quality system certificate number Updated approver to Kiran Kuppuswamy	2.0	06-Apr-2017
Updated to reflect full compliance with 62366-1:2015. Updated to reflect new EC certificate number. New certificate (2007841TE29) replaces certificate (I7 16 01 39709 01027) and becomes effective April 30, 2018. As such, validity date updated to reflect April 30, 2018. Conformity assessment route updated from “Annex 2.3 with Annex 2.4” to “Annex 3 with Annex 5”. Update to EC Quality System Certificate to applicable Annex 5 certificate I2 17 11 39709 01117.	3.0	18-Apr-2018
Updated to reflect BL0003494 Rev 13 ERM Standards Changes: 1) From EN 980:2008 To: EN ISO 15223-1:2016 2) From: EN 1041:2008 To: EN 1041:2008/A1:2013 3) From: EN 45502-1:1997 To: EN 45502-1:2015	4.0	14-Jun-2018
Updated approver to Jeff Chaput Updated from EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 to ISO 10993-1:2018	5.0	03-Dec-2019
Updated EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 to EN ISO 11607-1:2020	6.0	20-Feb-2020
Updated EN ISO 11135-1:2007 to EN ISO 11135:2014+A1:2019, and updated title Updated to match Agile MAP revision numbering convention Added referral to change record for signatures and approval date	A	12-Oct-2020
Updated EN ISO 14971 revision from 2012 to 2019 Updated ISO 10993-7 revision from 2008/AC:2009 to 2008 + Amd1:2019 Added standards ISO 14708-1 and ISO 14708-6 Updated ISO 10993-1:2018 to EN ISO 10993-1:2020	B	07-Sep-2021
Updated EC Certificate number to most current cert # I2 039709 1117 Updated document template to current revision rev AB	C	Upon Approval

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.



## EC Declaration of Conformity

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

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

Description of device concerned : Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan™  
Model number: 6947  
Variants: 6947-58, 6947-65

GMDN Code and Description 35853, Endocardial defibrillation lead

Classification, rule AIMD

Conformity Assessment Route: Annex 3 with Annex 5

EC Certificate number: 2007841TE29

EC Quality System Certificate: I2 039709 1117

Name & Address of Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munich  
Germany

Identification Number Notified Body: 0123

Conformity with the following standard(s) or other normative document(s) See Attachment 1

### Statement:

We, Medtronic, hereby declare under our sole responsibility that the Medical Device(s) categories specified above and provided with the CE marking, meet the provisions of the EC Directive 90/385/EEC<sup>1</sup> which apply to them.

This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Validity DoC from date: **30-Apr-2018**

Place: Minneapolis

Date: **Refer to document approval date in the change record**

Name: Jeff Chaput  
Title: Sr. Engineering Manager

Signature: **Refer to change record for electronic signature**  
Available upon request: Non-electronic Date and Signature

<sup>1</sup> Including amendments issued in the years following

**Attachment 1:**

Title and/or number and date of issue of the Standard(s) or other normative document(s) (if applicable) following the Essential Requirements of the applicable EC Directive.

The below mentioned Standard(s) apply to the model(s) included under the scope of this DoC.

Number	Date of issue	Title
EN 556-1: 2001 / AC:2006	2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled “Sterile” – Part 1: requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 15223-1:2016	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
EN 1041	2008 + A1: 2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 5841-3	2013	Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 11135	2014 +A1:2019	Sterilization of healthcare products — Ethylene oxide — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11318	2002	Cardiac defibrillators - Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators – Dimensional and test requirements
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 14971	2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 45502-1	2015	AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer
ISO 14708-1	2014	Implants for surgery - AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer
EN 45502-2-2: 2008 / AC 2009	2009	AIMD—Part 2- 2: Particular requirements for AIMDs Intended to Treat Tachyarrhythmia
ISO 14708-6	2019	Implants for surgery - AIMD—Part 6: Particular requirements for AIMDs Intended to Treat Tachyarrhythmia (cardiac pacemakers) – Second edition
EN 62366-1	2015	Medical Devices – Part 1: Applications of Usability Engineering to Medical Devices

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.