



Benannt durch/Wskazane
przez:
Zentralstelle der Länder für
Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizin
Produkten
www.zlg.d
ZLG-BS-200.14.03



Product Service

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 90/385/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD),
Załącznik 2 z wyłączeniem sekcji (4) (Wyroby inne niż wykonane na zamówienie lub
przeznaczone do badań klinicznych)

Nr I1 039709 1115 Wer. 01

Producent:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
STANY ZJEDNOCZONE

Produkt:

wyrobów medycznych

Programatory do aktywnych wszczepialnych

Oprogramowanie (zewnętrzne)

Systemy telekardiologiczne

**Urządzenia dodatkowe dla stymulatorów przy
brady/tachykardii**

**Zewnętrzne urządzenia monitorujące i
rejestrujące**

Systemy implantów

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej aktywnych wszczepialnych wyrobów medycznych (AIMDD). System zapewnienia jakości, o którym mowa powyżej, spełnia wymogi wskazanej Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do sprzedaży wyrobów / wyrobu konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika 2 sekcji 4. Zob. również uwagi na odwrotnej stronie.

Nr sprawozdania:

713163427

Obowiązuje od:

01.06.2020

Obowiązuje do:

26.05.2024

Data:

05.05.2020

Christoph Dicks
Kierownik jednostki
certyfikującej/notyfikowanej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 excluding (4)
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. I1 039709 1115 Rev. 01

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Product:

**Programmers for AIMDs
Application Software (external)
Telecardiology Systems
Accessory devices for Brady/ Tachy IPGs
External Monitoring and Recording
Systems for Implants**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with AIMDD Annex 2. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of the devices / device categories an additional Annex 2 (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713163427

Valid from:

2020-06-01

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-05-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body