

CERTYFIKAT BADANIA PROJEKTU WE

Numer: 2008481DE24

Dyrektywa 90/385/EWG o aktywnych wyrobach medycznych do implantacji (AIMD), Aneks 2 (4)

(Wyroby inne niż wykonywane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych)

Producent:

Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Holandia

Dla produktu:

Wszczepialny rozrusznik Vitatron Serii G

Dokumenty stanowiące podstawę dla niniejszego certyfikatu:

Powiadomienie o certyfikacji 2007317CN z pierwotną datą piątek, 15 grudnia 2000 Dodatek, z pierwotną datą piątek, środa, 16 grudnia 2009

DEKRA zaświadcza niniejszym, że projekt wyrobu(ów) należącego do powyżej wspomnianej kategorii produktu spełnia stosowne postanowienia „Besluit Actieve Implantaten”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 r. o aktywnych wszczepialnych wyrobach medycznych (AIMD), z późniejszymi zmianami, w oparciu o badanie przeprowadzone zgodnie z Aneks 2 (4) do powyższej Dyrektywy. Producent wdrożył system zapewnienia jakości dla powyżej wspomnianej kategorii wyrobów, zgodnie z postanowieniami Załącznika 2 (4) do dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 r. i podlega on okresowej kontroli. Niezbędne informacje i odniesienia do stosownych dokumentów, które dotyczą przedmiotowych produktów oraz przeprowadzonych badań i analiz są wymienione w powiadomieniu o certyfikacji, które stanowi integralną część niniejszego certyfikatu.

Certyfikat jest ważny do: 1 stycznia 2024
Data pierwszego wydania: 16 grudnia 2009
Data ponownego wydania: 1 stycznia 2019

DEKRA Certification B.V.

dr G.J. Zoetbrood
Dyrektor zarządzający

G Adams
Kierownik ds. certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie w całości niniejszego certyfikatu i dołączonych raportów

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia
Tel +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Firma zarejestrowana pod numerem 09085396

ZAŁĄCZNIK

Do certyfikatu: 2008481DE24

1/1

BADANIE PROJEKTU WE AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE DO IMPLANTACJI

Wszczepialny rozrusznik Vitatron Serii G

Wystawiony dla:

Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Holandia

Niniejszy certyfikat dotyczy następującego produktu /następujących produktów:

- Vitatron G70 DR, model G70 A1
- Vitatron G20 DR, model G20 A1
- Vitatron MRI™ SureScan™, G70 DR, model G70A2
- Vitatron MRI™ SureScan™, G20 SR, model G20A2

Data wydania: 16 grudnia 2009

DEKRA Certification B.V.

dr G.J. Zoetbrood
Dyrektor zarządzający

G Adams
Kierownik ds. certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie w całości niniejszego certyfikatu i dołączonych raportów

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia
Tel +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Firma zarejestrowana pod numerem 09085396

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 2008481DE24

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

Manufacturer:

Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
The Netherlands

For the product

Implantable Pacemaker Vitatron G-Series

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2007317CN, initially dated 15 December 2000
Addendum, initially dated 16 December 2009

DEKRA hereby declares that the design of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Actieve Implantaten', the Dutch transposition of the Directive 90/385/EEC of 20 July 1990 concerning Active implantable medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex 2 (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex 2 (4) of Council Directive 90/385/EEC of 20 July 1990 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 January 2024
Issued for the first time: 16 December 2009
Reissued: 1 January 2019

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



G Adams
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 2008481DE24

1/1

EC DESIGN-EXAMINATION ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

Implantable Pacemaker Vitatron G-Series

Issued to:

Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
The Netherlands

This certificate covers the following product(s):

- Vitatron G70 DR, model G70 A1
- Vitatron G20 SR, model G20 A1
- Vitatron MRITM SureScanTM / G70 DR, model G70A2
- Vitatron MRITM SureScanTM / G20 SR, model G20A2

Initial date: 16 December 2009

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



G Adams
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396