

	Nazwa dokumentu: DoC-4076	Numer Dokumentu: BL0008536
<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE</b>	Elektroda CapSureFix Novus, Model 4076	

Opis wersji/historii aktualizacji	Znak wersji	Wdrożenia Data wejścia w życie
<b>Wydanie pierwsze</b> CapSure Fix Novus 4076, Numer referencyjny DoC-CRM-TE08	(-) <sup>1</sup>	23 czerwca 2004
Aktualizacja w celu dodania nowej daty ważności certyfikatu; aktualizacja listy obowiązujących standardów	A	01 sierpnia 2007
<b>Niniejsza Deklaracja Zgodności zastępuje DoC-CRM-TE08</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aktualizacja w celu uwzględnienia numeru Certyfikatu WE</li> <li>Dodano informację "Materiały poufne Medtronic" do stopki, celem dostosowania formatowania dokumentacji.</li> </ul> Poprawienie informacji o osobach zatwierdzających.	4.0	28 marca 2008
Aktualizacja w celu włączenia dyrektywy AIMD 90/385/EWG Poprawka z 2007 r. oraz nowy szablon. Poprawiona data pierwszego wydania. Dodano przypis o MRCS do wersji "-.", aby doprecyzować informacje.	5.0	8 kwietnia 2010
Aktualizacja wersji z powodu rozszerzenia WE.	6.0	3 września 2010
Uaktualniono pod kątem odnowienia Znaku CE.	7.0	29 czerwca 2011
Dodano nowy Certyfikat systemu jakości WE Aktualizacja zgodnie z najnowszymi normami. Zaktualizowano zgodnie z nowym szablonem.	8.0	6 lutego 2012
Aktualizacja w celu ujęcia nowego numeru Certyfikatu Systemu Jakości. Aktualizacja tabeli norm	9.0	5 kwietnia 2012 r.
Aktualizacja w celu dodania nowego numeru certyfikatu jakości systemu z powodu odnowienia certyfikatu systemu jakości, aktualizacja do ostatniej wersji szablonu.	10.0	19 listopada 2012
Aktualizacja w celu dopasowania wersji do standardu 14971 (2012).	11.0	7 czerwca 2013
Nowa wersja do podpisania w związku z niedawnym odnowieniem przez DEKRA. Żaden numer świadectwa nie został zmieniony podczas uaktualnienia, w związku z tym brak uaktualnienia numeru certyfikatu WE. Uaktualniono opis GMDN z „Elektrody do symulacji, wszczepialne, endokardialne” na „Endokardialne elektrody do symulacji”. Nowa wersja certyfikatu 2007841TE08 obowiązuje od 1 lipca 2016 r.	12.0	30 września 2015
Dodano modele RM SureScan. Aktualizacja wersji dla ISO-15842-3 na 2013 r. Aktualizacja oświadczeń dotyczących zgodności do obecnej wersji dla: EN ISO 14971, EN ISO 10993-1 i EN 62366	13.0	2 czerwca 2016
Zmiana zatwierdzającego na Stacey Pivovar i stanowiska na Starszy Menadżer ds. Technicznych. Aktualizacja norm EN ISO 11135, EN ISO 11607-1. Niewielkie aktualizacje standardowych tytułów	14.0	27 października 2016 r.
Aktualizacja zgodnie z nową wersją szablonu deklaracji zgodności Aktualizacja w celu uwzględnienia nowego numeru Certyfikatu Systemu Jakości WE. Nowy certyfikat (I2 17 11 39709 01117) zastępuje certyfikat I2 12 11 39709 844 z dniem 21 listopada 2017 r. W związku z tym zaktualizowano datę ważności aby odzwierciedlać zmiany z 21 listopada 2017 r.	15.0	16 października 2017
Aktualizacja z EN 62366: 2008 na EN 62366-1:2015	16.0	23 marca 2018 r.
Zmiana daty ważności deklaracji zgodności w celu uwzględnienia zatwierdzenia dokumentu	17.0	11 kwietnia 2018 r.
Zaktualizowano uwzględniając zmiany norm w dok. MDT30106734 ver. 4.0: 1. Było: EN 980:2008, jest: EN ISO 15223-1:2016	18.0	26 czerwca 2018

<sup>1</sup> System kontroli zapisów Medtronic (MRCS) pierwsze wydanie ma numer Wer. 2.0  
Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

2. Było: EN 1041:2008, jest: EN 1041:2008/A1:2013 3. Było: EN 45502-1:1997, jest: EN 45502-1:2015		
Zaktualizowano z normy EN ISO 10933-1:2009/AC:2010 na ISO 10993-1:2018 Aktualizacja Osoby Zatwierdzającej na: Jeffery Chaput	19.0	27 sierpnia 2019 r.
Zaktualizowano EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 do EN ISO 11607-1:2020	20.0	21 lutego 2020 r.
Dodanie zmiany 1:2019 do normy EN ISO 11135:2014 Aktualizacja w celu dostosowania do konwencji o numeracji wersji Agile MAP Dodano odsyłacz do metryki zmian podpisów i daty zatwierdzenia.	A	12 października 2020 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu WE systemów jakości.	B.	18 maja 2021 r.
Zaktualizowano normę z wersji EN ISO 14971 z 2012 r. na 2019 r. Aktualizacja wersji ISO 10993-7 z 2008/AC: 2009 na 2008+ Amd1:2019 Dodanie norm ISO 14708-1 i ISO 14708-2 Zaktualizowano z normy ISO 10993-1:2018 na EN ISO 10993-1:2020	C	13 września 2021 r.
Dodano Załącznik 3, w którym znajduje się lista informacji o zaprzestaniu produkcji dla wariantu 407625	D	W trakcie zatwierdzenia



## Deklaracja zgodności UE

Producent: Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432 Stany Zjednoczone

Przedstawiciel w WE: Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Niderlandy

Opis wyrobu: Elektroda CapSureFix™ Novus, Elektroda CapSureFix Novus MRI™  
Numer modelu: 4076  
Warianty: Patrz Załącznik nr 2

Kod i opis wg GMDN 35223, elektroda endokawitarna  
Klasyfikacja i reguła AIMD (Aktywne wyroby medyczne do implantacji)

Procedura Oceny Zgodności: Załącznik 3 z Załącznikiem 5

Numer certyfikatu EC: 2007841TE08

Certyfikat Systemu Jakości EC: I2 039709 1117

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munich (Monachium)  
Niemcy

Numer Identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Zgodność z poniższą normą/normami lub innymi dokumentami normatywnymi Patrz załącznik 1

Oświadczenie:

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

Firma Medtronic niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że kategorie wyrobu/wyrobów wymienionego/wymienionych powyżej i opatrzonych oznaczeniem CE spełniają postanowienia dyrektywy Rady Europy 90/385/EWG<sup>2</sup> mające zastosowanie do tych urządzeń.

Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatami, zgodnie z postanowieniami stosownego załącznika/załączników do powyższej dyrektywy.

Niniejsza deklaracja obowiązuje wobec wszystkich wyrobów wymienionych powyżej będących przedmiotem dystrybucji od dnia jej podpisania.

Deklaracja Zgodności obowiązuje od dnia: **Patrz data zatwierdzenia dokumentu w metryce zmian**

Miejscowość: Minneapolis

Data wejścia w życie **Patrz data zatwierdzenia dokumentu w metryce zmian**

Imię i Nazwisko: Jeffery Chaput

Stanowisko: Starszy Menadżer ds. Technicznych.

---

Podpis: **Patrz podpis elektroniczny na stronie tytułowej**

*Dostępny na życzenie: Data i podpis nieelektroniczny*

<sup>2</sup> z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w kolejnych latach

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

**Załącznik 1:**

Tytuły i/lub numery oraz daty wydania norm lub innych dokumentów normatywnych (jeśli mają zastosowanie), zgodnie z wymaganiami zasadniczymi wynikającymi z obowiązującej dyrektywy CE.

Normy wymienione poniżej dotyczą tylko modeli objętych zakresem niniejszej deklaracji zgodności.

Liczby	Data wydania	Nazwa
EN 45502-1	2015	Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanych przez producenta
ISO 14708-1	2014	Implanty chirurgiczne – Aktywne implantowane wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanych przez producenta
EN 45502-2-1	2003	Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-1: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (rozruszniki serca)
ISO 14708-2	2019	Implanty chirurgiczne – Aktywne wszczepialne wyroby medyczne – Część 2. Szczegółowe wymagania dla aktywnych wszczepialnych wyrobów medycznych, przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (rozruszniki serca) – Wydanie drugie
EN ISO 14971	2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN 1041:2008/A1:2013	2013	Informacja dostarczana przez producenta wyrobów medycznych
EN ISO 11135: 2014/A1:2019	2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1	2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Ogólne wymagania (ISO 152231:2016, Wersja poprawiona 03 2017)
ISO 5841-3:2013	2013	Rozruszniki serca - Elektrody rozruszników - Zespół złącza (IS-1) rozrusznika do implantacji - Część 1: Wymagania w zakresie bezpieczeństwa i projektowania
EN ISO 10993-1	2020	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN 556-1: 2001/AC:2006	2006	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych, które muszą być oznaczone jako „sterylne” - Część: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
EN 62366-1: 2015	2015	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

**Załącznik 2: Wykaz modeli**

Następujące modele są objęte zakresem niniejszej Deklaracji Zgodności:

Nazwa modelu	Numer(y) modelu(-ów)	Wariant(y)
CapSureFix™ Novus	4076	4076-25, 4076-35, 4076-45, 4076-52, 4076-58, 4076-65, 4076-85, 4076-110
CapSureFix Novus MRI™ SureScan™	4076	4076-35, 4076-45, 4076-52, 4076-58, 4076-65, 4076-85

**Załącznik 3: Informacja o zaprzestaniu produkcji**

Poniższe modele nie są już produkowane i uznaje się je za przestarzałe:

Nazwa handlowa	Numer(y) modelu(-ów)	Ostatnia data produkcji	Ostatnia partia produkcyjna
CapSure Fix Novus	407625	24 marca 2008 r. (data ostatniej sprzedaży)	BBL158876V

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

<b>Medtronic</b>	Document Title: DoC-4076	Document Number: BL0008536
<b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	CapSureFix Novus lead, model 4076	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
<b>Initial Release</b> CapSure Fix Novus 4076, Reference DoC-CRM-TE08	( - ) <sup>1</sup>	23-Jun-2004
Update due to the new validity date of certificate; update the list of applicable standards	A	01-Aug-2007
<b>This Declaration of Conformity Supersedes DoC-CRM-TE08</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Update to reflect EC certificate number</li> <li>Added Medtronic Confidential to footer to confer with documentation formatting.</li> </ul> Corrected Approvers	4.0	28-Mar-2008
Updated to support AIMD Directive 90/385/EEC: Amendment 2007 and New Template. Corrected issue date. Added MRCS footnote to revision “-” for clarity.	5.0	08-Apr-2010
Updated revision due to CE extension	6.0	03-Sep-2010
Updated for CE Mark Renewal	7.0	29-Jun-2011
Added new EC Quality System Certificate. Updated to latest Standards. Updated to new template.	8.0	06-Feb-2012
Update to reflect new Quality System Certificate number. Update to standards table.	9.0	05-Apr-2012
Updated to add new quality system certificate number due to quality system cert renewal; update to latest revision of DoC template	10.0	19-Nov-2012
Updated to reflection revision to standard 14971 (2012)	11.0	07-Jun-2013
New Revision to obtain signature due to recent renewal by DEKRA. No certificate number changed during renewal, thus no update to EC Certificate number. GMDN Description updated from “Pacing lead, implantable, endocardial” to “Endocardial pacing lead”. New version of certificate 2007841TE08 becomes effective July 1, 2016.	12.0	30 Sept 2015
Add MRI SureScan Models Update revision for ISO-15842-3 to 2013 Updated compliance statements to current language for: EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, and EN 62366	13.0	02-Jun-2016
Updated approver to Stacey Pivovar and Title to Sr. Engineering Manager Updated Standards EN ISO 11135, EN ISO 11607-1 Minor updates to standard titles	14.0	27-Oct-2016
Updated to latest revision of DoC template. Updated to reflect new EC Quality System certificate number. New certificate (I2 17 11 39709 01117) replaces certificate I2 12 11 39709 844 and becomes effective November 21, 2017. As such, validity date updated to reflect November 21, 2017.	15.0	16-Oct-2017
Updated from EN 62366: 2008 to EN 62366-1:2015	16.0	23-Mar-2018
Updated Validity date of DoC to reflect approval of document	17.0	11-Apr-2018
Updated to reflect MDT30106734 rev 4.0 Standards Changes: <ol style="list-style-type: none"> <li>From EN 980:2008 to EN ISO 15223-1:2016</li> <li>From EN 1041:2008 to EN 1041:2008/A1:2013</li> <li>From EN 45502-1:1997 to EN 45502-1:2015</li> </ol>	18.0	26-Jun-2018
Updated from EN ISO 10933-1:2009/AC:2010 to ISO 10993-1:2018 Updated Approver to Jeffery Chaput	19.0	27-Aug-2019
Updated EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 to EN ISO 11607-1:2020	20.0	21-Feb-2020
Added Amendment 1:2019 to EN ISO 11135:2014 Updated to match Agile MAP revision numbering convention Added referral to change record for signatures and approval date	A	12-Oct-2020
Updated EC Quality System Certificate number	B	18-May-2021

<sup>1</sup> Medtronic Records Control System (MRCS) initial release is Rev. 2.0.

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 14708-2 Updated ISO 10993-1:2018 to EN ISO 10993-1:2020	C	13-Sep-2021
Added Attachment 3, which lists cease manufacturing information for the 407625 variant	D	Upon Approval



## 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 : CapSureFix™ Novus lead, CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ lead  
Model number: 4076  
Variants: See Attachment 2

GMDN Code and Description 35223, Endocardial pacing lead

Classification, rule AIMD

Conformity Assessment Route: Annex 3 with Annex 5

EC Certificate number: 2007841TE08

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>2</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: **Refer to document approval date in the change record**

Place: Minneapolis

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

Name: Jeffery Chaput  
Title: Sr. Engineering Manager

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

<sup>2</sup> Including amendments issued in the years following



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

**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 45502-1	2015	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
ISO 14708-1	2014	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
EN 45502-2-1	2003	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
ISO 14708-2	2019	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers) – Second edition
EN ISO 14971	2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, steril barrier systems and packaging systems
EN 1041:2008/A1:2013	2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 11135: 2014/A1:2019	2019	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1	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)
ISO 5841-3:2013	2013	Cardiac Pacemakers – Pacemaker leads – Connector Assembly (IS-1) for Implantable Pacemakers – Part 1: Safety and Design Requirements
EN ISO 10993-1	2020	Biological Evaluation Of Medical Devices - Part 1: Evaluation And Testing with a Risk Management Process
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
EN 556-1: 2001/AC:2006	2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled “Sterile” – Part : Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 62366-1: 2015	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

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

**Attachment 2: Model Listing**

The following models are included under the scope of this DoC:

Model Name	Model Number(s)	Variant(s)
CapSureFix™ Novus	4076	4076-25, 4076-35, 4076-45, 4076-52, 4076-58, 4076-65, 4076-85, 4076-110
CapSureFix Novus MRI™ SureScan™	4076	4076-35, 4076-45, 4076-52, 4076-58, 4076-65, 4076-85

**Attachment 3: Cease Manufacture Information**

The following models have ceased manufacturing and are considered obsolete:

Brand Name	Model Number(s)	Last Manufacture Date	Last Manufacture Lot
CapSure Fix Novus	407625	24 Mar 2008 (last sale date)	BBL158876V

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