

# CERTYFIKAT WE

Numer: 2008481CE01

## Pełny system zapewnienia jakości

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

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

Producent:

**Vitatron Holding B.V.**

**Endepolsdomein 5  
6229 GW Maastricht  
Holandia**

Dla kategorii produktów

### Wszczepialne systemy stymulatorów serca

DEKRA przyznaje prawo do używania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej WE, przedstawionego poniżej, w celu dołączenia do oznakowania zgodności CE dla danych produktów zgodnych z wymaganą Dokumentacją Techniczną i spełniających postanowienia Dyrektywy WE, które mają do nich zastosowanie:

## 0344

Dokumenty stanowiące podstawę dla niniejszego certyfikatu:

**Certyfikat 2007317CN, pierwotnie z dnia 15 grudnia 2000 r.  
Załącznik, pierwotnie z dnia 6 kwietnia 2001 r.**

DEKRA niniejszym zaświadcza, że powyżej wspomniany producent spełnia stosowne postanowienia „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 roku dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, z późniejszymi zmianami. Producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej powyżej wspomnianej kategorii wyrobów, zgodnie z postanowieniami Załącznika 2 do Dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 roku i podlega on okresowej kontroli. Do wprowadzenia na rynek aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu WE zgodnie z punktem 4 Załącznika 2.

Niezbędne informacje związane z systemem zarządzania jakością producenta, włącznie z obiektami 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: 2024-05-26  
Data pierwszego wydania: 2001-04-06  
Data ponownego wydania: 2019-12-01  
DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus  
Dyrektor zarządzający

J.A. van Vugt  
Kierownik ds. certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie w całości niniejszego certyfikatu i dołączonych raportów

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze ID 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](http://www.dekra-certification.com) Spółka zarejestrowana pod nr 09085396



# ZAŁĄCZNIK

Przynależny do certyfikatu: 2008481CE01

1/2

## OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE DO IMPLANTACJI

Wszczepialne systemy stymulatorów serca

Wydano dla:

**Vitatron Holding B.V.**

**Endepolsdomein 5  
6229 GW Maastricht  
Holandia**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

Stymulator serca do leczenia bradykardii

Produkty zostały zaprojektowane/wytworzone w zakładach:

Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (projekt)  
Medtronic Europe S.A.R.L., route du Molliou 31, Case Postal., 1131 Tolochenaz, Szwajcaria (produkcja, etykietowanie i pakowanie końcowe)  
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandia (Dystrybucja)  
Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore (Produkcja)

Elektrody dla stymulatorów

Produkty zostały zaprojektowane/wytworzone w zakładach:

Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (projekt)  
Medtronic Puerto Rico Operations Co. MPRI, Road 149, km 56.3, Villalba PR 00766 USA. (Produkcja) Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandia (etykietowanie, dystrybucja i pakowanie końcowe) Medtronic Rice Creek Pharma Operation, 7000 Central Avenue NE, Minneapolis, Minnesota 55432, USA (produkcja MCRD i farmaceutyczne badania analityczne MCRD i elektrod)

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus  
Dyrektor zarządzający

J.A. van Vugt  
Kierownik ds. certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie w całości niniejszego certyfikatu i dołączonych raportów

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze ID 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](http://www.dekra-certification.com) Spółka zarejestrowana pod nr 09085396



# ZAŁĄCZNIK

Przynależny do certyfikatu: 2008481CE01

2/2

## OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE DO IMPLANTACJI

Wszczepialne systemy stymulatorów serca

Wydano dla:

### **Vitatron Holding B.V.**

**Endepolsdomein 5  
6229 GW Maastricht  
Holandia**

Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne)

Produkty zostały zaprojektowane w zakładzie:

Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (projekt)  
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandia (etykietowanie, dystrybucja i pakowanie końcowe)

Prowadniki elektrod

Produkty zostały zaprojektowane w zakładzie:

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (projektowanie, wytwarzanie) Medtronic B.V.,  
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandia (Dystrybucja)

Data wydania: 2001-04-06

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus  
Dyrektor zarządzający

J.A. van Vugt  
Kierownik ds. certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie w całości niniejszego certyfikatu i dołączonych raportów

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze ID 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](http://www.dekra-certification.com) Spółka zarejestrowana pod nr  
09085396



# EC CERTIFICATE

Number: 2008481CE01

## Full Quality Assurance System

**Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, Annex 2 excluding (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 category(ies)

### Implantable Pacemaker Systems

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

**0344**

Documents, that form the basis of this certificate:

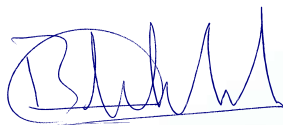
**Certification Notice 2007317CN, initially dated 15 December 2000**  
**Addendum, initially dated 6 April 2001**

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer 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. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex 2 of Council Directive 90/385/EEC of 20 July 1990 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Active implantable medical devices an additional EC design examination certificate according to Annex 2 (4) is mandatory.

The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 26 May 2024  
Issued for the first time: 6 April 2001  
Reissued: 1 December 2019

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
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](http://www.dekra-certification.com) Company registration 09085396



# ADDENDUM

Belonging to certificate: 2008481CE01

1/2

## CE MARKING OF CONFORMITY ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

Implantable Pacemaker Systems

Issued to:

**Vitatron Holding B.V.**

**Endepolsdomein 5  
6229 GW Maastricht  
The Netherlands**

This certificate covers the following product(s):

Brady Pacemakers

These products are designed/manufactured in the facilities:

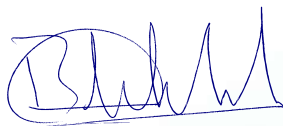
Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (Design)  
Medtronic Europe S.A.R.L., route du Molliou 31, Case Postal., 1131 Tolochenaz, Switzerland (Manufacturing, labeling and final packaging)  
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Distribution)  
Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore (Manufacturing)

Leads for Pacemakers

These products are designed/manufactured in the facilities:

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (Design)  
Medtronic Puerto Rico Operations Co. MPRI, Road 149, km 56.3, Villalba PR 00766 USA. (Manufacturing)  
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Labeling, distribution and final packaging)  
Medtronic Rice Creek Pharma Operation, 7000 Central Avenue NE, Minneapolis, Minnesota 55432, USA (manufacturing MCRDs and pharmaceutical analytical testing of MCRDs and leads)

DEKRA Certification B.V.



**B.T.M. Holtus**  
Managing Director



**J.A. van Vugt**  
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: 2008481CE01

2/2

## CE MARKING OF CONFORMITY ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

Implantable Pacemaker Systems

Issued to:

**Vitatron Holding B.V.**

**Endepolsdomein 5  
6229 GW Maastricht  
The Netherlands**

Application software (external)

These products are designed in the facility:

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (Design)  
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Labeling, distribution and final packaging)

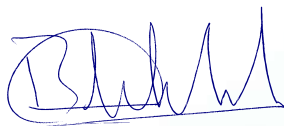
Lead Introducers

These products are designed in the facility:

Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 5512, USA (Design, manufacturing)  
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Distribution)

Initial date: 6 April 2001

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of B.T.M. Holtus.

**B.T.M. Holtus**  
Managing Director

A blue ink signature of J.A. van Vugt.

**J.A. van Vugt**  
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](http://www.dekra-certification.com) Company registration 09085396