


Medtronic	POUFNE	DOKUMENT/ZAPIS
Ten dokument/zapis jest kontrolowany elektronicznie, wydrukowane kopie są uważane za niekontrolowane. System zapisu: system kontroli zapisów firmy Medtronic (MRCS)		
Identyfikator	Wersja	Opracował
MDT1932411-DoC-2090	8.0	Ryan Taylor [MSP]
Tytuł: DoC-2090		
ZATWIERDZENIA		
Podpisał(a)	Data/godzina (UTC)	Znaczenie podpisu
Preston Heinz	31 października 2017 r. 19:50:19	Zatwierdzający
Ryan Taylor [MSP]	30 października 2017 r. 20:44:24	Autor
Marieke Claessens – van Ooijen	30 października 2017 r. 20:45:08	Zatwierdzający

	Tytuł dokumentu: DoC-2090	Numer Dokumentu: MDT1932411
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE	Programator CareLink, model 2090	

Zmiana / Opis historii	Oznaczenie zmiany	Data wdrożenia
Wydanie pierwsze Niniejsza Deklaracja Zgodności zastępuje DZ 9087-05.	---	4 grudnia 2001 r.
Modele programatora 2090, 2090A	A	20 listopada 2007 r.
Aktualizacja względem najnowszych poprawek do Dyrektywy i norm	B	15 kwietnia 2009 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu WE	C	27 lipca 2009 r.
Aktualizacja względem poprawek do dyrektywy 2007/47/WE; Dołączenie Informacji o zaprzestaniu produkcji dla modelu 2090A	D	6 kwietnia 2010 r.
Usunięcie załącznika dla modelu 2090A – model 2090A nie jest już dystrybuowany. Konwersja poziomu rewizji deklaracji zgodności w celu uzgodnienia z elektronicznym systemem zatwierdzania dokumentacji MRCS Aktualizacja do najnowszych standardów oraz aktualizacja do nowego szablonu.	2.0	18 stycznia 2012 r.
Aktualizacja zgodnie z nowym szablonem Dodano kod GMDN	3.0	5 października 2012 r.
Aktualizacja w celu dodania nowych numerów certyfikatu projektu oraz certyfikatu systemu jakości w związku z odnowieniem znaku jakości CE; przywrócenie informacji o modelu 2090A w celu łatwej lokalizacji momentu zaprzestania produkcji. Uwaga: Certyfikat dla modelu 2090A (I7 09 06 39709 597) nie był odnawiany i wygasa 21 listopada 2012 r.	4.0	19 listopada 2012 r.
Aktualizacja w celu uwzględnienia normy EN 60601-1-6:2010 i EN ISO 14971:2012	5.0	22 marca 2013 r.
Aktualizacja w celu uwzględnienia normy EN 62304: 2006 /AC: 2008	6.0	5 listopada 2015 r.
Aktualizacja osoby zatwierdzającej i jej stanowiska Aktualizacja norm EN 60601-1 i EN 62304 oraz zmiana formatowania daty i rewizji normy EN 60601-1-2 Aktualizacja przypisów do „Pełna zgodność”	7.0	28 października 2016 r.
Aktualizacja zgodnie z nową wersją szablonu deklaracji zgodności. Aktualizacja kodu GMDN i opisu z 15993 (programator rozrusznika) na 47205 (programator stymulatora serca), ponieważ kod 15993 jest przestarzały. Aktualizacja w celu przedstawienia nowego numeru certyfikatu WE. Nowy certyfikat (I7 17 07 39709 01125) zastępuje certyfikat I7 12 07 39709 828 z dniem 21 listopada 2017 r. Aktualizacja w celu uwzględnienia nowego numeru Certyfikatu systemu jakości WE. Nowy certyfikat (I7 17 11 39709 01115) zastępuje certyfikat I1 12 11 39709 842 z dniem 21 listopada 2017 r. W związku z tym zaktualizowano datę ważności do 21 listopada 2017 r.	8.0	W trakcie zatwierdzania

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Egzemplarze drukowane nie są nadzorowane.



Deklaracja zgodności WE

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

Przedstawiciel w Unii Europejskiej: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia

Opis urządzenia: Programator CareLink
Numer modelu: 2090
Warianty: Nie dotyczy

Kod GMDN i opis 47205, Oprogramowanie stymulatora serca

Klasyfikacja, reguła AIMD

Procedura oceny zgodności: Załącznik 2.3 oraz Załącznik 2.4

Numer Certyfikatu WE: I7 17 07 39709 01125

Certyfikat systemu jakości WE: I1 17 11 39709 01115

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

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123

Zgodność z poniższą normą (normami) lub innymi dokumentami normatywnymi Patrz załącznik nr 1

Oświadczenie:

Firma Medtronic niniejszym oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność za to, że kategorie urządzenia (urządzeń) wymienionego (wymienionych) powyżej i opatrzonego (opatrzone) oznaczeniem CE spełniają postanowienia dyrektywy Rady 90/385/EWG¹ mającej zastosowanie do tych urządzeń.

Niniejszej deklaracji towarzyszy certyfikat/certyfikaty, zgodnie z postanowieniami stosownego załącznika/załączników do powyższej dyrektywy. Niniejsza deklaracja dotyczy wszystkich urządzeń wymienionych powyżej, będących przedmiotem dystrybucji od dnia jej podpisania.

Deklaracja zgodności obowiązuje od dnia: **21 listopada 2017 r.** Miejsce: Minneapolis Data: **Patrz strona tytułowa**

Imię i Nazwisko: Preston Heinz Podpis: **Zob. podpis elektroniczny na stronie tytułowej**
Stanowisko: St. kierownik ds. technicznych Dostępny na życzenie: Data i podpis nielektroniczny

¹ Z późniejszymi zmianami

Załącznik nr 1:

Tytuł i/lub numer i data wydania norm(y) lub innego(ych) dokumentu(ów) normatywnego(ych) (jeśli dotyczy), zgodnego(ych) z zasadniczymi wymogami odpowiedniej dyrektywy Rady.

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

Numer	Data wydania	Tytuł
EN 980	2008	Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041	2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 14971 ²	2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 60601-1: 2006 / A1: 2013	2013	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-2: 2007 /AC: 2010	2010	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
EN 62366 ³	2008	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-1-6 ⁴	2010	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 62304 2006 +A1:2015 ⁵	2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania

² Pełna zgodność – zgodność dla sprzętu opracowanego przed opracowaniem obecnej wersji normy, zgodność dotyczy działań po zwolnieniu do obrotu (Par. 9, Informacje produkcyjne i poprodukcyjne).

³ Pełna zgodność – zgodność dotyczy działań po zwolnieniu do obrotu (zmiany projektu dokonywane w odniesieniu do produktów zwolnionych do obrotu, wdrożonych zgodnie z procesem czynników ludzkich).

⁴ Pełna zgodność – zgodność dotyczy działań po zwolnieniu do obrotu (zmiany projektu dokonywane w odniesieniu do produktów zwolnionych do obrotu, wdrożonych zgodnie z procesem czynników ludzkich).


⁵ Pełna zgodność – zgodność dotyczy działań po zwolnieniu sprzętu do obrotu, a pełna zgodność dotyczy oprogramowania SW Desktop 2.3 i późniejszych wersji.


Załącznik nr 2: Informacja o zaprzestaniu produkcji

Zgodnie z poniższymi informacjami następujący produkt nie jest już dystrybuowany.

Nazwa modelu	PIN	Ostatni dzień produkcji	Ostatni nr partii/nr seryjny
2090A	2090A0000R	13 grudnia 2001 r.	PKK001026R, PKK0001031R
	2090A0001R	6 listopada 2001 r.	PKK001043R, PKK001055R
	2090A0010R	4 lutego 2002 r.	PKK001718R, PKK001723R
	2090A0011R	20 lutego 2002 r.	PKK002301R

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Egzemplarze drukowane nie są nadzorowane.

	CONFIDENTIAL		DOCUMENT/RECORD
This document/record is electronically controlled; printed copies are considered uncontrolled. System of Record: Medtronic Records Control System (MRCS)			
Identifier		Version	Author
MDT1932411-DoC-2090		8.0	Taylor, Ryan [MSP]
Title: DoC-2090			
APPROVALS			
Signed by	Date/Time (UTC)		Meaning of Signature
Heinz, Preston	31-Oct-2017 19:50:19		Approver
Taylor, Ryan [MSP]	30-Oct-2017 20:44:24		Author
Claessens - van Ooijen, Marieke	30-Oct-2017 20:45:08		Approver

	Document Title: DoC-2090	Document Number: MDT1932411
EC DECLARATION OF CONFORMITY	CareLink Programmer, Model 2090	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
Initial Release This Declaration of Conformity supersedes DoC 9087-05	---	04-DEC-2001
Programmer Models 2090, 2090A	A	20-NOV-2007
Updates to the latest Directive amendments and standards	B	15-APR-2009
Update EC Certificate number	C	27-JUL-2009
Updated to the 2007/47/EC amendments; Cease manufacture information for Model 2090A attached	D	06-APR-2010
Removed Model 2090A attachment – Model 2090A is no longer supplied Conversion of revision level of Declaration of Conformity to match the MRCS documentation electronic approval system Update to the latest standards and update to new template	2.0	18-JAN-2012
Update to latest template Add GMDN	3.0	05-OCT-2012
Updated to add new design certificate number and quality system certificate number due to CE Renewal; added in information pertaining to 2090A back in so as to easily locate cease manufacture. Note: 2090A was not renewed and certificate will expire as of November 21, 2012 (Certificate I7 09 06 39709 597)	4.0	19-NOV-2012
Updated to include EN 60601-1-6:2010 and EN ISO 14971:2012	5.0	22-MAR-2013
Updated to include EN 62304: 2006 / AC: 2008	6.0	05-Nov-2015
Updated approver Name and Title Updated Standards EN 60601-1 and EN 62304 and reformatted the date with revision on EN 60601-1-2 Updated footnotes to “Full Compliance”	7.0	28-Oct-2016
Updated to latest revision of DoC template. Updated GMDN Code and Description from 15993 (Pacemaker Programmer) to 47205 (Cardiac pulse generator programmer) as the code 15993 is obsolete. Updated to reflect new EC certificate number. New certificate (I7 17 07 39709 01125) replaces certificate (I7 12 07 39709 828) and becomes effective November 21, 2017. Updated to reflect new EC Quality System certificate number. New certificate (I1 17 11 39709 01115) replaces certificate I1 12 11 39709 842 and becomes effective November 21, 2017. As such, validity date updated to reflect November 21, 2017.	8.0	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 : Model number: Variants:	CareLink Programmer 2090 Not Applicable
GMDN Code and Description	47205, Cardiac pulse generator programmer
Classification, rule	AIMD
Conformity Assessment Route:	Annex 2.3 with Annex 2.4
EC Certificate number:	I7 17 07 39709 01125
EC Quality System Certificate:	I1 17 11 39709 01115
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/EEC¹ 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: **21-Nov-2017** Place: Minneapolis Date: **Refer to cover page**

Name: Preston Heinz
Title: Sr. Engineering Manager

Signature: **Refer to cover page for electronic signature**
Available upon request: Non-electronic Date and Signature

¹ 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 980	2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971 ²	2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1: 2006 / A1: 2013	2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010	2010	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 62366 ³	2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1-6 ⁴	2010	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62304: 2006 +A1:2015 ⁵	2015	Medical device software. Software life-cycle processes

² Full Compliance – for hardware developed prior to the existence of this version of the standard, compliance is claimed for post-release activities (Clause 9, Production and Post-Production Information).

³ Full Compliance – compliance is claimed for post-release activities (design changes made to released products implemented per the Human Factors Process).

⁴ Full Compliance - Compliance is claimed for post-release activities (design changes made to released products implementation per the Human Factors Process).

⁵ Full Compliance - Compliance is claimed for hardware post-release activities and full compliance is claimed for SW Desktop 2.3 and subsequent versions.

Attachment 2: Cease Manufacturing Information

The following product is no longer supplied/distributed as shown by the information provided below.

Model Name	PIN	Last Date	Last Lot/Batch/or Serial Number
2090A	2090A0000R	13-Dec-2001	PKK001026R, PKK0001031R
	2090A0001R	06-Nov-2001	PKK001043R, PKK001055R
	2090A0010R	04-Feb-2002	PKK001718R, PKK001723R
	2090A0011R	20-Feb-2002	PKK002301R

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