	Nazwa dokumentu: Deklaracja zgodności – CapSure Fix Novus MRI SureScan Model 5076	Numer Dokumentu: BL0026501
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE	Elektroda stymulująca z fiksacją aktywną CapSureFix® Novus MRI SureScan Model 5076	

Opis wersji/historii aktualizacji	Znak wersji	Data wejścia w życie
Pierwsze wydanie	2.0.	15 marca 2013 r.
Aktualizacja w celu dodania nowego numeru Certyfikatu WE w związku z jego odnowieniem. Nowy certyfikat (I7 13 09 39709 804) zastępuje certyfikat I7 12 02 39709 768 i wchodzi w życie z dniem 30 września 2013 r. W związku z tym zaktualizowano datę ważności na 30 września 2013 r.	3.0	6 września 2013 r.
Aktualizacja numeru Certyfikatu WE w celu zachowania zgodności z nowo wydanym certyfikatem nr I7 15 07 39709 987	4.0	30 lipca 2015 r.
Aktualizacja odniesień do normy ISO 5841-3 do wersji 2013; Aktualizacja oświadczeń o zgodności 2, 3 i 4.	5.0	30 czerwca 2016 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu systemu jakości Zmiana podmiotu zatwierdzającego na Kiran Kuppuswamy	6.0	6 kwietnia 2017 r.
Zmiana wersji „Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam...” na „Firma Medtronic niniejszym oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność...” Aktualizacja norm EN ISO 11135:2014 i EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 Aktualizacja nazwy norm EN 980, EN 1041 i EN ISO 11135	7.0	14 sierpnia 2017 r.
Aktualizacja mająca na celu odzwierciedlenie pełnej zgodności z EN 62366-1:2015 i najnowszym wzorem	8.0	06 kwietnia 2018 r.
Aktualizacja w celu uwzględnienia nowego numeru certyfikatu WE. Nowy certyfikat (2007841TE28) zastępuje certyfikat (I7 15 07 39709 987) i wchodzi w życie z dniem 30 kwietnia 2018 r. W związku z tym zaktualizowano datę ważności na 30 kwietnia 2018 r. Procedura oceny zgodności została zaktualizowana z „Załącznika 2.3 oraz Załącznika 2.4” do „Załącznika 3 oraz Załącznika 5”. Aktualizacja Certyfikatu Systemu Jakości WE do obowiązującego Załącznika 5 certyfikatu I2 17 11 39709 01117.	9.0	20 kwietnia 2018 r.
Aktualizacja w celu ujęcia zmian w normach BL0016630 Wer. 19 ERM: 1) z EN 980:2008 na EN ISO 15223-1:2016 2) z EN 1041:2008 na: EN 1041:2008/A1:2013 3) z EN 45502-1:1997 na EN 45502-1:2015.	10.0	13 czerwca 2018 r.
Aktualizacja normy EN ISO 10993-1:2009/AC2010 do ISO 10993-1:2018 Zmiana podmiotu zatwierdzającego z Kiran Kuppuswamy na Jeffery Chaput	11.0	26 listopada 2019 r.
Aktualizacja EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 do EN ISO 11607-1:2020	12.0	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 Dodanie odniesienia w celu zmiany rejestru podpisów i daty zatwierdzenia	A	12 października 2020 r.
Aktualizacja 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 Aktualizacja ISO 10993-1:2018 do EN ISO 10993-1:2020	B.	13 września 2021 r.
Aktualizacja certyfikatu systemu jakości WE do I2 039709 1117 Aktualizacja wersji wzoru do Wer. AB	C	W trakcie zatwierdzania

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



Deklaracja Zgodności WE

Producent:	Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 USA
Przedstawiciel w WE:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Niderlandy
Opis wyrobu:	ElektrodyCapSureFix® Novus MRI SureScan
Numer modelu:	5076
Warianty:	Długość elektrod: 35cm, 45cm, 52cm, 58cm, 65cm, 85cm
Kod i opis wg GMDN	35223, elektroda endokawitarna
Klasyfikacja	AIMD
Procedura oceny	Załącznik 3 oraz Załącznik 5
zgodności:	
Numer certyfikatu WE:	2007841TE28
Certyfikat Systemu Jakości WE:	I2 039709 1117
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 1

Oświadczenie:

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/EWG¹ mające zastosowanie do tych urządzeń.

Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem/certyfikatami, zgodnie z postanowieniami stosownego załącznika/załączników do powyższej dyrektywy. Niniejsza Deklaracja obowiązuje w odniesieniu do wszystkich wyrobów wymienionych powyżej będących przedmiotem dystrybucji od dnia jej podpisania.

Deklaracja Zgodności obowiązuje od dnia: **30 kwietnia 2018 r.**

Miejsce: Minneapolis Data wejścia w życie **Patrz data zatwierdzenia dokumentu w rejestrze zmian**

Imię i nazwisko: Jeffery Chaput
Stanowisko: Senior Engineering Manager

Podpis: **Patrz podpis elektroniczny w rejestrze zmian**
Udostępniane na życzenie: Data i podpis nieelektroniczny

¹ z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w kolejnych latach


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 WE.

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

Numer	Data wejścia w życie	Nazwa
EN 556-1	2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „Sterylna” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1	2016	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Ogólne wymagania (ISO 15223-1:2016, Wersja poprawiona 2017-03)
EN 1041	2008 + A1:2013	Informacja dostarczana przez producenta wyrobów medycznych
ISO 5841-3	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	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Badania pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 11135	2014 + A1:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
EN ISO 14971	2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 45502-1	2015	Aktywne implantowane wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji, jakie zostaną dostarczone 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 implantowane wyroby medyczne – Część 2-1: Szczegółowe wymagania dotyczące aktywnych implantowanych wyrobów medycznych przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (rozzuszniki serca)
ISO 14708-2	2019	Implanty chirurgiczne – Aktywne implantowane wyroby medyczne – Część 2: Szczegółowe wymagania dla aktywnych implantowanych wyrobów medycznych, przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (rozzuszniki serca) Drugie wydanie
EN 62366-1	2015	Wyroby medyczne – Część 1: zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

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

	Document Title: DoC- CapSure Fix Novus MRI SureScan Model 5076	Document Number: BL0026501
EC DECLARATION OF CONFORMITY	CapSureFix® Novus MRI SureScan Model 5076 Active Fixation Pacing Lead	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
Initial Release	2.0	15-Mar-2013
Update to add new EC certificate number due to CE Renewal. New certificate (I7 13 09 39709 804) replaces certificate I7 12 02 39709 768 and becomes effective September 30, 2013. As such, validity date updated to reflect September 30, 2013.	3.0	06-Sep-2013
Update EC Cert number to reflect newly released certificate I7 15 07 39709 987	4.0	30-Jul-2015
Update ISO 5841-3 reference to 2013; Update compliance statements 2, 3, & 4.	5.0	30-Jun-2016
Updated quality system certificate number Updated approver to Kiran Kuppaswamy	6.0	06-Apr-2017
Update "I, the undersigned, hereby declare..." with "We, Medtronic, hereby declare under our sole responsibility..." Updated Standards EN ISO 11135:2014 and EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 Updated Title for Standards EN 980, EN 1041 and EN ISO 11135	7.0	14-Aug-2017
Updated to reflect full compliance with EN 62366-1:2015 and latest template	8.0	06-Apr-2018
Updated to reflect new EC certificate number. New certificate (2007841TE28) replaces certificate (I7 15 07 39709 987) and becomes effective April 30, 2018. As such, validity date updated to reflect April 30, 2018. Conformity assessment route updated from "Annex 2.3 with Annex 2.4" to "Annex 3 with Annex 5". Update to EC Quality System Certificate to applicable Annex 5 certificate I2 17 11 39709 01117.	9.0	20-Apr-2018
Updated to reflect BL0016630 Rev 19 ERM Standards Changes: 1) From EN 980:2008 To: EN ISO 15223-1:2016 2) From: EN 1041:2008 To: EN 1041:2008/A1:2013 3) From: EN 45502-1:1997 To: EN 45502-1:2015	10.0	13-Jun-2018
Updated from EN ISO 10993-1:2009/AC2010 to ISO 10993-1:2018 Updated approver from Kiran Kuppaswamy to Jeffery Chaput	11.0	26-Nov-2019
Updated EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 to EN ISO 11607-1:2020	12.0	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 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	B	13-Sep-2021
Updated EC Quality System Certificate to I2 039709 1117 Updated template revision to Rev AB	C	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:	CapSureFix® Novus MRI SureScan lead 5076 Lead Lengths: 35cm, 45cm, 52cm, 58cm, 65cm, 85cm	
GMDN Code and Description	35223, Endocardial pacing lead	
Classification, rule	AIMD	
Conformity Assessment Route:	Annex 3 with Annex 5	
EC Certificate number:	2007841TE28	
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 ¹ 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: 30-Apr-2018	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	

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 556-1	2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized 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)
EN 1041	2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 5841-3	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
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Tests for Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 11135	2014 +A1:2019	Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Requirements for development, Validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 14971	2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices
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 62366-1	2015	Medical Devices – Part 1: Applications of Usability Engineering to Medical Devices

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