

CERTYFIKAT BADANIA TYPU WE

Numer: 2007841TE08

Dyrektywa 90/385/EWG o aktywnych wyrobach medycznych do implantacji (AIMD), Aneks 3

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

Producent:

Medtronic Inc.

**710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis MN 55432
USA**

Dla produktu / kategorii produktu

Uwalniająca steryd, dwubiegunowa, aktywna elektroda do stymulacji przezżyłnej

Dokumenty stanowiące podstawę dla niniejszego certyfikatu:

**Certyfikat 2007841CN, wydany po raz pierwszy 1 stycznia 2001 r.
Aneks, wydany po raz pierwszy poniedziałek, 14 czerwca 2004 r.**

DEKRA zaświadcza niniejszym, że produkt (produkty) typu przynależnego do powyższej kategorii produktu spełnia (spełniają) 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 Załącznikiem nr 3 (4) do tej Dyrektywy. Producent wdrożył system zapewnienia jakości dla powyższej kategorii wyrobów, zgodnie z postanowieniami Załącznika nr 3 (4) do dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 r. i podlega 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: 26 maja 2024 r.
Data pierwszego wydania: 14 czerwca 2004 r.
Data ponownego wydania: 1 lipca 2019 r.

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Dyrektor Zarządzający

inż. A.A.M. Laan
Kierownik ds. certyfikacji

© Certyfikat wolno publikować wyłącznie w całości i z załączonymi do niego raportami.

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

BADANIE TYPU WE AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE DO IMPLANTACJI

Uwalniająca steryd, dwubiegunowa, aktywna elektroda do stymulacji przezskórznej

Przyznano firmie:

Medtronic Inc.

**710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis MN 55432
USA**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

CapSureFix™ Novus 4076
CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 4076

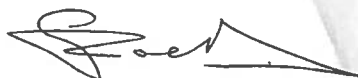
Produkt zaprojektowano w zakładzie

Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

Przedstawiciel na terenie WE:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia

Data pierwszego wydania: 14 czerwca 2004 r.

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Dyrektor Zarządzający



inż. A.A.M. Laan
Kierownik ds. certyfikacji

© Certyfikat wolno publikować wyłącznie w całości i z załączonymi do niego raportami.

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

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 2007841TE08

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, Annex 3
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

Manufacturer:

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis MN 55432
United States Of America

For the product / product category

Steroid eluting, bipolar, active, transvenous pacing lead

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2007841CN, initially dated 1 January 2001
Addendum, initially dated 14 June 2004

DEKRA hereby declares that the type 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 3 (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 3 (4) of Council Directive 90/385/EEC of 20 July 1990 and is subject to periodical surveillance.

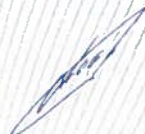
The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 26 May 2024
Issued for the first time: 14 June 2004
Reissued: 1 July 2019

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of drs. G.J. Zoetbrood.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

A blue ink signature of ing. A.A.M. Laan.

ing. A.A.M. Laan
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: 2007841TE08

1/1

EC TYPE-EXAMINATION ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

Steroid eluting, bipolar, active, transvenous pacing lead

Issued to:

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis MN 55432
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

CapSureFix™ Novus 4076
CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 4076

The product is designed in the facility:

Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA

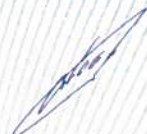
EC Representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Initial date: 14 June 2004

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
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