

Deklaracja zgodności (DoC) z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Producent:	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 Stany Zjednoczone
Kod SRN producenta:	US-MF-000019977
Autoryzowany przedstawiciel:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia
Kod SRN autoryzowanego przedstawiciela:	NL-AR-000006050
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Niemcy Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123
Certyfikat(y) oceny zgodności	G70 039709 1413 (Produkt) G12 039709 1393 (Jakość)
Procedura Oceny Zgodności:	Załącznik IX
Klasa Ryzyka:	Klasa III
Reguła Klasyfikacji:	Należy odnieść się do poniższej tabeli A „Produkty objęte certyfikatem”.
Przeznaczenie:	Należy odnieść się do poniższej tabeli B „Produkty objęte certyfikatem”.

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

D00538069

Aktualizacja: C

Strona 2 z 7

Formularz

Medtronic

Oświadczenie:

Firma Medtronic, Inc. oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione w niniejszym dokumencie są zgodne z Rozporządzeniem UE 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz odpowiednimi przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej, dotyczącymi wydawania deklaracji zgodności UE.

Wyrób	Podstawa prawna obowiązująca w UE:	Numer Deklaracji Zgodności
Nie Dotyczy	Nie Dotyczy	Nie Dotyczy

Miejscowość: Mounds View, MN

Imię i Nazwisko: Luke Ranta

Stanowisko: Starszy Kierownik ds. inżynierii jakości po wprowadzeniu produktu na rynek

Podpis: *Patrz podpis elektroniczny*

Data: *Patrz podpis elektroniczny*

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

D00538069

Aktualizacja: C

Strona 3 z 7

Formularz

Medtronic

Produkty objęte niniejszą deklaracją

Tabela A: Klasa ryzyka / reguła klasyfikacji

Numer modelu	Nazwa wyrobu	Główny identyfikator modelu wyrobu medycznego (Basic UDI-DI)	Klasyfikacja	Reguła	Kod CND
DDBB2D1	Evera™ XT DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDBB2D4	Evera™ XT DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDBC3D1	Evera™ S DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDBC3D4	Evera™ S DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DVBB2D1	Evera™ XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVBB2D4	Evera™ XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVBC3D1	Evera™ S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVBC3D4	Evera™ S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAB2D1	Visia AF XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAB2D4	Visia AF XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAC3D1	Visia AF S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAC3D4	Visia AF S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DTBA2D1	Viva XT CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBA2D4	Viva™ XT CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBA2Q1	Viva™ CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBA2D1	Viva™ XT CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBA2QQ	Viva™ Quad XT CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBB2D1	Viva™ S CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBB2D4	Viva™ S CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBB2Q1	Viva™ CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBB2QQ	Viva™ Quad S CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBC2D1	Brava™ CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBC2D4	Brava™ CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBC2Q1	Brava™ Quad CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DTBC2QQ	Brava™ Quad CRT-D	0763000B00009969Z	III	8	J010503
DDMB2D1	Evera MRI XT DR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMB2D4	EVERA MRI XT DR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMC3D1	Evera MRI S DR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMC3D4	EVERA MRI S DR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DVMB2D1	Evera MRI XT VR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVMB2D4	EVERA MRI XT VR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVMC3D1	EVERA MRI XT VR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010501

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

D00538069

Aktualizacja: C

Strona 4 z 7

Formularz

Medtronic

DVMC3D4	EVERA MRI XT VR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVFB2D1	Visia AF MRI XT VR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVFB2D4	Visia AF MRI XT VR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVFC3D1	Visia AF MRI S VR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVFC3D4	Visia AF MRI S VR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DDMD3D1	PRIMO MRI DR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMD3D4	PRIMO MRI DR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDME3D1	MIRRO MRI DR™ SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDME3D4	MIRRO MRI DR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DVMD3D1	PRIMO MRI VR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVMD3D4	PRIMO MRI VR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVME3D1	MIRRO MRI VR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVME3D4	MIRRO MRI VR SURESCAN™	0763000B00009958Y	III	8	J010501
SW016	Oprogramowanie (zewnętrzne)	0763000B00010006M	III	9	J019002
SW033	Oprogramowanie (zewnętrzne)	0763000B00010006M	III	9	J019002
SW035	Oprogramowanie (zewnętrzne)	0763000B00010006M	III	9	J019002

Tabela B: Przeznaczenie

Tabela B: Przeznaczenie

Numer Artykułu/Modelu	Nazwa Artykułu/Modelu	Przeznaczenie	Krótki opis produktu
DDBB2D1	Evera XT DR	<p>Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca The Evera and Visia AF są przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby te wykrywają wewnętrzną aktywność elektryczną za pomocą elektrod, analizują rytm serca w oparciu o zaprogramowane parametry detekcji i dostarczają impulsy stymulujące, kardiowersję i defibrylację w celu leczenia bradyarytmii i tachyarytmii komorowych.</p> <p>Oprogramowanie wyrobu jest przeznaczone do pracy z przyrządem zewnętrznym. Dostarcza informacje diagnostyczne, które pozwalają klinicyście na dokonanie wyboru spośród dostępnych metod leczenia i dopasowanie ich do potrzeb pacjenta.</p>	Wszczepialny kardiowerter/defibrylator
DDBB2D4	Evera XT DR		
DDBC3D1	Evera S DR		
DDBC3D4	Evera S DR		
DVBB2D1	Evera XT VR		
DVBB2D4	Evera XT VR		
DVBC3D1	Evera S VR		
DVBC3D4	Evera S VR		
DVAB2D1	Visia AF XT VR		
DVAB2D4	Visia AF XT VR		
DVAC3D1	Visia AF S VR		
DVAC3D4	Visia AF S VR		
DTBA2D1	Viva XT CRT-D	<p>Defibrylatory do terapii resynchronizującej serca Viva and Brava są przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby te wykrywają wewnętrzną aktywność elektryczną za pomocą elektrod, analizują rytm serca w oparciu o zaprogramowane parametry detekcji i dostarczają impulsy stymulujące, kardiowersję i defibrylację w celu leczenia bradyarytmii, tachyarytmii i niewydolności serca.</p>	Wszczepialny kardiowerter-defibrylator z defibrylatorem do terapii resynchronizującej serca
DTBA2D4	Viva XT CRT-D		
DTBA2Q1	Viva CRT-D		
DTBA2D1	Viva XT CRT-D		

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

D00538069

Aktualizacja: C

Strona 5 z 7

Formularz

Medtronic

Numer Artykułu/Modelu	Nazwa Artykułu/Modelu	Przeznaczenie	Krótki opis produktu
DTBA2QQ	Viva Quad XT CRT-D	Oprogramowanie wyrobu jest przeznaczone do pracy z przyrządem zewnętrznym. Dostarcza informacje diagnostyczne, które pozwalają klinicyście na dokonanie wyboru spośród dostępnych metod leczenia i dopasowanie ich do potrzeb pacjenta.	
DTBB2D1	Viva S CRT-D		
DTBB2D4	Viva S CRT-D		
DTBB2Q1	Viva CRT-D		
DTBB2QQ	Viva Quad S CRT-D		
DTBC2D1	Brava CRT-D		
DTBC2D4	Brava CRT-D		
DTBC2Q1	Brava Quad CRT-D		
DTBC2QQ	Brava Quad CRT-D		
DDMB2D1	Evera MRI XT DR SureScan	Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca Evera MRI and Visia AF MRI są przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby te wykrywają wewnętrzną aktywność elektryczną za pomocą elektrod, analizują rytm serca w oparciu o zaprogramowane parametry detekcji i dostarczają impulsy stymulujące, kardiowersję i defibrylację w celu leczenia bradyarytmii i tachyarytmii komorowych.	Wszczepialny kardiowerter/defibrylator
DDMB2D4	EVERA MRI XT DR SURESCAN		
DDMC3D1	Evera MRI S DR SureScan	Oprogramowanie wyrobu jest przeznaczone do pracy z przyrządem zewnętrznym. Dostarcza informacje diagnostyczne, które pozwalają klinicyście na dokonanie wyboru spośród dostępnych metod leczenia i dopasowanie ich do potrzeb pacjenta.	Wszczepialny kardiowerter/defibrylator
DDMC3D4	EVERA MRI S DR SURESCAN		
DVMB2D1	Evera MRI XT VR SureScan		
DVMB2D4	EVERA MRI XT VR SURESCAN		
DVMC3D1	EVERA MRI S VR SURESCAN		
DVMC3D4	EVERA MRI S VR SURESCAN		
DVFB2D1	Visia AF MRI XT VR SureScan		
DVFB2D4	Visia AF MRI XT VR SureScan		
DVFC3D1	Visia AF MRI S VR SureScan		
DVFC3D4	Visia AF MRI S VR SureScan		
DDMD3D1	PRIMO MRI DR SURESCAN	Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca Mirro MRI/Primo MRI są przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby te wykrywają wewnętrzną aktywność elektryczną za pomocą elektrod, analizują rytm serca w oparciu o zaprogramowane parametry detekcji i dostarczają impulsy stymulujące, kardiowersję i defibrylację w celu leczenia bradyarytmii i tachyarytmii komorowych.	
DDMD3D4	PRIMO MRI DR SURESCAN		
DDME3D1	MIRRO MRI DR SURESCAN		
DDME3D4	MIRRO MRI DR SURESCAN		
DVMD3D1	PRIMO MRI VR SURESCAN		
DVMD3D4	PRIMO MRI VR SURESCAN		
DVME3D1	MIRRO MRI VR SURESCAN		
DVME3D4	MIRRO MRI VR SURESCAN		

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

D00538069

Aktualizacja: C

Strona 6 z 7

Formularz

Medtronic

Nazwa Artykułu/Modelu	Numer Artykułu/Modelu	Przeznaczenie	
Aplikacja do narzędzi programistycznych – do wyrobów Viva/Brava CRT-D i Evera ICD, model SW016	SW016	Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne) SW016 jest przeznaczone do pracy z przyrządem zewnętrznym. Dostarcza informacje diagnostyczne, które pozwalają klinicyście na dokonanie wyboru spośród dostępnych metod leczenia i dopasowanie ich do potrzeb pacjenta.	Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne)
Aplikacja do narzędzi programistycznych do Evera MRI i Primo MRI / Mirro MRI, model SW033	SW033	Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne) SW033 jest przeznaczone do pracy z przyrządem zewnętrznym. Dostarcza informacje diagnostyczne, które pozwalają klinicyście na dokonanie wyboru spośród dostępnych metod leczenia i dopasowanie ich do potrzeb pacjenta.	Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne)
Aplikacja do narzędzi programistycznych do Visia AF ICD i Visia AF MRI, model SW035	SW035	Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne) SW035 jest przeznaczone do pracy z przyrządem zewnętrznym. Dostarcza informacje diagnostyczne, które pozwalają klinicyście na dokonanie wyboru spośród dostępnych metod leczenia i dopasowanie ich do potrzeb pacjenta.	Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne)

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

D00538069

Aktualizacja: C

Strona 7 z 7

Formularz

Medtronic

Wspólna(e) specyfikacja(e)

Nie dotyczy.

W celu udowodnienia zgodności zastosowano poniższe wspólne specyfikacje:

Liczby	Data Wydania	Nazwa

Historia zmian

Zmiana	Data wejścia w życie	Opis zmiany
O(r)	Przy wydaniu	Wydanie pierwsze
B.	Przy wydaniu	Dodanie numerów dokumentacji oceny zgodności
C	Przy wydaniu	Korekta kodu SRN producenta

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer: Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432 USA

Manufacturer SRN: US-MF-000019977

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

Authorized Representative SRN: NL-AR-000006050

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany
Notified Body Number: 0123

Conformity Assessment Certificate(s): G70 039709 1413 (Product)
G12 039709 1393 (Quality)

Conformity Assessment Procedure: Annex IX

Risk Class: Class III

Classification Rule: Refer to the Products Covered Table A below.

Intended Purpose: Refer to the Products Covered Table B below.

EU MDR Declaration of Conformity

D00538069

Revision: C

Page 2 of 7

Form

Medtronic

Statement:

We, Medtronic, Inc., hereby declare under our sole responsibility that the product(s) specified herein conform to EU Medical Device Regulation 2017/745 and relevant Union Legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity.

Product	Union Legislation	Declaration of Conformity Document Number
Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable

Place: Mounds View, MN

Name: Luke Ranta

Title: Sr. Engineering Manager Post-market Quality

Signature: *Refer to electronic signature*

Date: *Refer to electronic signature*

Products Covered

Table A: Risk Class / Classification Rule

Model Number	Product Name	Basic UDI-DI	Classification	Rule	CND Code
DDBB2D1	Evera™ XT DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDBB2D4	Evera™ XT DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDBC3D1	Evera™ S DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDBC3D4	Evera™ S DR	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DVBB2D1	Evera™ XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVBB2D4	Evera™ XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVBC3D1	Evera™ S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVBC3D4	Evera™ S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAB2D1	Visia AF XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAB2D4	Visia AF XT VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAC3D1	Visia AF S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVAC3D4	Visia AF S VR	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DTBA2D1	Viva XT CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBA2D4	Viva™ XT CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBA2Q1	Viva™ CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBA2D1	Viva™ XT CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBA2QQ	Viva™ Quad XT CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBB2D1	Viva™ S CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBB2D4	Viva™ S CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBB2Q1	Viva™ CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBB2QQ	Viva™ Quad S CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBC2D1	Brava™ CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBC2D4	Brava™ CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBC2Q1	Brava™ Quad CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DTBC2QQ	Brava™ Quad CRT-D	0763000B000099692	III	8	J010503
DDMB2D1	Evera MRI XT DR SureScan™	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMB2D4	<u>EVERA MRI XT DR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMC3D1	<u>Evera MRI S DR SureScan™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMC3D4	<u>EVERA MRI S DR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DVMB2D1	<u>Evera MRI XT VR SureScan™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVMB2D4	<u>EVERA MRI XT VR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVMC3D1	<u>EVERA MRI S VR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVMC3D4	<u>EVERA MRI S VR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVFB2D1	<u>Visia AF MRI XT VR SureScan™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVFB2D4	<u>Visia AF MRI XT VR SureScan™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501

EU MDR Declaration of Conformity

D00538069

Revision: C

Page 4 of 7

Form

Medtronic

DVFC3D1	<u>Visia AF MRI S VR SureScan™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVFC3D4	<u>Visia AF MRI S VR SureScan™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DDMD3D1	<u>PRIMO MRI DR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDMD3D4	<u>PRIMO MRI DR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDME3D1	<u>MIRRO MRI DR™ SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DDME3D4	<u>MIRRO MRI DR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010502
DVMD3D1	<u>PRIMO MRI VR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVMD3D4	<u>PRIMO MRI VR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVME3D1	<u>MIRRO MRI VR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
DVME3D4	<u>MIRRO MRI VR SURESCAN™</u>	0763000B00009958Y	III	8	J010501
SW016	Application Software (external)	0763000B00010006M	III	9	J019002
SW033	Application Software (external)	0763000B00010006M	III	9	J019002
SW035	Application Software (external)	0763000B00010006M	III	9	J019002

Table B: Intended Purpose

Table B: Intended Purpose

Article/ Model Number	Article/Model Name	Intended Purpose	Brief Product Description
DDBB2D1	Evera XT DR	<p>The Evera and Visia AF Implantable cardioverter defibrillators are intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes, analyze heart rhythms based on programmed detection parameters, and deliver pacing, cardioversion, and defibrillation therapies to treat bradyarrhythmias and ventricular tachyarrhythmias.</p> <p>The device software is intended to work with an external instrument. It provides diagnostic information which enables the clinician to choose from an array of available therapies and adjust them according to patient needs.</p>	Implantable Cardioverter Defibrillator
DDBB2D4	Evera XT DR		
DDBC3D1	Evera S DR		
DDBC3D4	Evera S DR		
DVBB2D1	Evera XT VR		
DVBB2D4	Evera XT VR		
DVBC3D1	Evera S VR		
DVBC3D4	Evera S VR		
DVAB2D1	Visia AF XT VR		
DVAB2D4	Visia AF XT VR		
DVAC3D1	Visia AF S VR	<p>The Viva and Brava Cardiac resynchronization therapy defibrillators are intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes, analyze heart rhythms based on programmed detection parameters, and deliver pacing, cardioversion, and defibrillation therapies to treat bradyarrhythmias, tachyarrhythmias, and heart failure.</p> <p>The device software is intended to work with an external instrument. It provides diagnostic information which enables the clinician to choose from an array of available therapies and adjust them according to patient needs.</p>	Implantable Cardioverter Defibrillator with Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator
DVAC3D4	Visia AF S VR		
DTBA2D1	Viva XT CRT-D		
DTBA2D4	Viva XT CRT-D		
DTBA2Q1	Viva CRT-D		
DTBA2D1	Viva XT CRT-D		
DTBA2QQ	Viva Quad XT CRT-D		
DTBB2D1	Viva S CRT-D		
DTBB2D4	Viva S CRT-D		
DTBB2Q1	Viva CRT-D		

EU MDR Declaration of Conformity

D00538069

Revision: C

Page 5 of 7

Form

Medtronic

Article/ Model Number	Article/Model Name	Intended Purpose	Brief Product Description
DTBB2QQ	Viva Quad S CRT-D		
DTBC2D1	Brava CRT-D		
DTBC2D4	Brava CRT-D		
DTBC2Q1	Brava Quad CRT-D		
DTBC2QQ	Brava Quad CRT-D		
DDMB2D1	Evera MRI XT DR SureScan	<p>The Evera MRI and Visia AF MRI Implantable cardioverter defibrillators are intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heartrate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes, analyze heart rhythms based on programmed detection parameters, and deliver pacing, cardioversion, and defibrillation therapies to treat bradyarrhythmias and ventricular tachyarrhythmias.</p> <p>The device software is intended to work with an external instrument. It provides diagnostic information which enables the clinician to choose from an array of available therapies and adjust them according to patient needs.</p>	Implantable Cardioverter Defibrillator
DDMB2D4	EVERA MRI XT DR SURESCAN		Implantable Cardioverter Defibrillator
DDMC3D1	Evera MRI S DR SureScan		
DDMC3D4	EVERA MRI S DR SURESCAN		
DVMB2D1	Evera MRI XT VR SureScan		
DVMB2D4	EVERA MRI XT VR SURESCAN		
DVMC3D1	EVERA MRI S VR SURESCAN		
DVMC3D4	EVERA MRI S VR SURESCAN		
DVFB2D1	Visia AF MRI XT VR SureScan		
DVFB2D4	Visia AF MRI XT VR SureScan		
DVFC3D1	Visia AF MRI S VR SureScan		
DVFC3D4	Visia AF MRI S VR SureScan		
DDMD3D1	PRIMO MRI DR SURESCAN		
DDMD3D4	PRIMO MRI DR SURESCAN		
DDME3D1	MIRRO MRI DR SURESCAN		
DDME3D4	MIRRO MRI DR SURESCAN		
DVMD3D1	PRIMO MRI VR SURESCAN		
DVMD3D4	PRIMO MRI VR SURESCAN		
DVME3D1	MIRRO MRI VR SURESCAN		
DVME3D4	MIRRO MRI VR SURESCAN		

Article/Model Name	Article/ Model Number	Intended Purpose	
-----------------------	-----------------------------	------------------	--

EU MDR Declaration of Conformity

D00538069

Revision: C

Page 6 of 7

Form

Medtronic

Programmer Software Application-for Viva/Brava CRT-D and Evera ICD devices Model SW016	SW016	The application software (external) SW016 is intended to work with an external instrument. It provides diagnostic information which enables the clinician to choose from an array of available therapies and adjust them according to patient needs.	Application Software (External)
Programmer Software Application for Evera MRI and Primo MRI /Mirro MRI Model SW033	SW033	The application software (external) SW033 is intended to work with an external instrument. It provides diagnostic information which enables the clinician to choose from an array of available therapies and adjust them according to patient needs.	Application Software (External)
Programmer Software Application for Visia AF ICD and Visia AF MRI Model SW035	SW035	The application software (external) SW035 is intended to work with an external instrument. It provides diagnostic information which enables the clinician to choose from an array of available therapies and adjust them according to patient needs.	Application Software (External)

Common Specification(s)

Not Applicable.

The following common specifications were used to demonstrate conformity:

Number	Date of Issue	Title

Revision History

Revision	Date Effective	Description of Change
A	Upon Release	Initial Release
B	Upon Release	Added Conformity Assessment document numbers
C	Upon Release	Corrected Manufacturer SRN