



Wyznaczony przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099  
[www.zfl.de](http://www.zfl.de)



Obsługa  
produktów

## Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX  
Rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i III)

**Nr G70 039709 1413 wer. 00**

**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

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym zaświadcza, że producent sporządził i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z Załącznikiem II i III rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych Dokumentacją Techniczną zostały opisane na kolejnych stronach. Raport, do którego istnieją odniesienia w niniejszej treści, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmuje ocenę kliniczną. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z rozdziałem II Załącznika IX do rozporządzenia i przyniosła wynik pozytywny.

Zmiany w zatwierdzonym wyrobie mogące mieć wpływ na jego bezpieczeństwo i działanie lub warunki użytkowania wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH. W celu wprowadzenia wyrobów do obrotu z oznakowaniem CE, oprócz niniejszego Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE, wymagany jest także Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE, zgodnie z rozdziałami I i III Załącznika IX. Konieczne jest spełnienie wszystkich obowiązujących wymogów przepisów Grupy TÜV SÜD dotyczących badań i certyfikacji. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70\\_039709\\_1413\\_ver.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70_039709_1413_ver.00)

**Raport nr:** 713233169, 713228520  
**Ważny od:** 2022-08-29  
**Obowiązuje do:** 2027-08-28

**Data wystawienia:** 2022-08-29

Christoph Dicks  
Kierownik Jednostki  
certyfikującej/notyfikowanej



Wyznaczony przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099  
[www.zl.de](http://www.zl.de)



Obsługa  
produktów

## Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX  
Rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i III)

**Nr G70 039709 1413 wer. 00**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Klasyfikacja:</b>               | III   |
| <b>Grupa wyrobów:</b>              | J019002 – PROGRAMATORY I AKCESORIA DO<br>WSZCZEPIALNYCH URZĄDZEŃ KARDIOLOGICZNYCH   |
| <b>Identyfikator Basic UDI-DI:</b> | 0763000B00010006M   |
| <b>Przeznaczenie:</b>              | Oprogramowanie użytkowe (zewnętrzne) jest przeznaczone do<br>pracy z przyrządem zewnętrznym. Dostarcza informacje<br>diagnostyczne, które pozwalają klinicyście na dokonanie wyboru<br>spośród dostępnych metod leczenia i dopasowanie ich do potrzeb<br>pacjenta.  |
| <b>Wyrób/Wyroby:</b>               | Oprogramowanie (zewnętrzne)<br>Nr modelu: SW016, SW035, SW033   |
| <b>Klasyfikacja:</b>               | III   |
| <b>Grupa wyrobów:</b>              | J010501 – WSZCZEPIALNE DEFIBRYLATORY<br>JEDNOJAMOWE   |
| <b>Identyfikator Basic UDI-DI:</b> | 0763000B00009958Y   |
| <b>Przeznaczenie:</b>              | Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca (ICD) są<br>przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania<br>i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby wykrywają<br>wewnętrzną aktywność elektryczną przez elektrody umieszczone<br>bezpośrednio na sercu. Analizują też wykrywaną aktywność na<br>podstawie zaprogramowanych parametrów detekcji. Główną<br>funkcją wyrobu jest dostarczanie stymulacji antytachyarytmicznej,<br>kardiowersji i defibrylacji w celu leczenia tachyarytmii komorowych<br>zagrożających życiu. Wyroby te leczą stymulacją również<br>bradyarytmie. |
| <b>Wyrób/Wyroby:</b>               | Evera™ XT VR DVBB2D1<br>Evera™ XT VR DVBB2D4<br>Evera™ S VR DVBC3D1<br>Evera™ S VR DVBC3D4<br>Visia AF™ XT VR DVAB2D1<br>Visia AF™ XT VR DVAB2D4<br>Visia AF™ S VR DVAC3D1<br>Visia AF™ S VR DVAC3D4<br>Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1<br>Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D4<br>Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1<br>Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D4<br>Visia AF MRI™ XT VR SureScan™ DVFB2D1<br>Visia AF MRI™ XT VR SureScan™ DVFB2D4<br>Visia AF MRI™ S VR SureScan™ DVFC3D1<br>Visia AF MRI™ S VR SureScan™ DVFC3D4  |

Strona 2 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 München  
(Monachium) • Niemcy

TÜV®



Wyznaczony przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)



Obsługa  
produktów

## Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX  
Rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i III)

**Nr G70 039709 1413 wer. 00**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Klasyfikacja:</b>               | III  |
| <b>Grupa wyrobów:</b>              | J010501 – WSZCZEPIALNE DEFIBRYLATORY<br>JEDNOJAMOWE  |
| <b>Identyfikator Basic UDI-DI:</b> | 0763000B00009958Y  |
| <b>Przeznaczenie:</b>              | Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca (ICD) są przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby wykrywają wewnętrzną aktywność elektryczną przez elektrody umieszczone bezpośrednio na sercu. Analizują też wykrywaną aktywność na podstawie zaprogramowanych parametrów detekcji. Główną funkcją wyrobu jest dostarczanie stymulacji antytachyarytmicznej, kardiowersji i defibrylacji w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu. Wyroby te leczą stymulacją również bradyarytmie. |
| <b>Wyrób/Wyroby:</b>               | Primo MRI™ VR SureScan™ DVMD3D1<br>Primo MRI™ VR SureScan™ DVMD3D4<br>Mirro MRI™ VR SureScan™ DVME3D1<br>Mirro MRI™ VR SureScan™ DVME3D4   |
| <b>Klasyfikacja:</b>               | III  |
| <b>Grupa wyrobów:</b>              | J010502 – WSZCZEPIALNE DEFIBRYLATORY DWUJAMOWE   |
| <b>Identyfikator Basic UDI-DI:</b> | 0763000B00009958Y  |
| <b>Przeznaczenie:</b>              | Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca (ICD) są przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby wykrywają wewnętrzną aktywność elektryczną przez elektrody umieszczone bezpośrednio na sercu. Analizują też wykrywaną aktywność na podstawie zaprogramowanych parametrów detekcji. Główną funkcją wyrobu jest dostarczanie stymulacji antytachyarytmicznej, kardiowersji i defibrylacji w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu. Wyroby te leczą stymulacją również bradyarytmie. |
| <b>Wyrób/Wyroby:</b>               | Evera™ XT DR DDBB2D1<br>Evera™ XT DR DDBB2D4<br>Evera™ S DR DDBC3D1<br>Evera™ S DR DDBC3D4<br>Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1<br>Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D4<br>Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1<br>Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D4<br>Primo MRI™ DR SureScan™ DDMD3D1<br>Primo MRI™ DR SureScan™ DDMD3D4<br>Mirro MRI™ DR SureScan™ DDME3D1<br>Primo MRI™ DR SureScan™ DDME3D4   |

Страница 2 з 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 München  
(Monachium) • Niemcy

TUV®



Wyznaczony przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)



Obsługa  
produktów

## Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX  
Rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i III)

**Nr G70 039709 1413 wer. 00**

**Klasyfikacja:**

III

**Grupa wyrobów:**

J010503 – WSZCZEPIALNE DEFIBRYLATORY TRÓJJAMOWE  
0763000B000099692

**Identyfikator Basic UDI-DI:**

**Przeznaczenie:**

Defibrylatory do terapii resynchronizującej serca to wszczepialne wyroby są przeznaczone do długotrwałego stosowania w celu monitorowania i regulowania rytmu serca pacjenta. Wyroby te wykrywają wewnętrzną aktywność elektryczną przez elektrody i analizują rytmy serca na podstawie zaprogramowanych parametrów detekcji. Wyroby zapewniają stymulację w celu leczenia bradyarytmii i niewydolności serca, jak również kardiowersję, defibrylację i stymulację w celu leczenia tachykardii, lecząc tachyarytmie komorowe zagrażające życiu.

**Wyrób/Wyroby:**

Viva™ XT CRT-D DTBA2D1  
Viva™ XT CRT-D DTBA2D4  
Viva™ QUAD XT CRT-D DTBA2Q1  
Viva™ QUAD XT CRT-D DTBA2QQ  
Viva™ S CRT-D DTBB2D1  
Viva™ S CRT-D DTBB2D4  
Viva™ QUAD S CRT-D DTBB2Q1  
Viva™ QUAD S CRT-D DTBB2QQ  
Brava™ CRT-D DTBC2D1  
Brava™ CRT-D DTBC2D4  
Brava™ QUAD CRT-D DTBC2Q1  
Brava™ QUAD CRT-D DTBC2QQ

**Ważność tego certyfikatu zależy** ./.  
**od warunków i/lub ogranicza się**  
**do:**



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II  
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 039709 1413 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

**SRN Manufacturer:**

US-MF-000019977

**Authorized  
Representative:**

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The technical documentation assessment included an assessment of the clinical evaluation assessment. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX chapter II of this regulation with a positive result.

Changes to the approved device, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device, shall require approval from the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH. In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 039709 1413 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 039709 1413 Rev. 00)

**Report No.:**

713233169, 713228520

**Valid from:**

2022-08-29

**Valid until:**

2027-08-28

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2022-08-29



## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II  
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 039709 1413 Rev. 00**

**Classification:** III  
**Device Group:** J019002 - IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES PROGRAMMERS AND ACCESSORIES  
**Basic UDI-DI:** 0763000B00010006M  
**Intended Purpose:** The Application Software (external) 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.  
**Device(s):** Application Software (external)  
Model No.: SW016, SW035, SW033

**Classification:** III  
**Device Group:** J010501 - IMPLANTABLE SINGLE CHAMBER DEFIBRILLATORS  
**Basic UDI-DI:** 0763000B00009958Y  
**Intended Purpose:** Implantable cardioverter defibrillators (ICDs) are intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes placed in direct contact with the heart. These devices analyze the sensed activity based on programmed detection parameters. The primary function of the device is to deliver antitachycardia pacing therapies, cardioversion, and defibrillation to treat life threatening ventricular tachyarrhythmias. The devices also treat bradyarrhythmias with pacing therapies.  
**Device(s):** Evera™ XT VR DVBB2D1  
Evera™ XT VR DVBB2D4  
Evera™ S VR DVBC3D1  
Evera™ S VR DVBC3D4  
Visia AF™ XT VR DVAB2D1  
Visia AF™ XT VR DVAB2D4  
Visia AF™ S VR DVAC3D1  
Visia AF™ S VR DVAC3D4  
Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D1  
Evera MRI™ XT VR SureScan™ DVMB2D4  
Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D1  
Evera MRI™ S VR SureScan™ DVMC3D4  
Visia AF MRI™ XT VR SureScan™ DVFB2D1  
Visia AF MRI™ XT VR SureScan™ DVFB2D4  
Visia AF MRI™ S VR SureScan™ DVFC3D1  
Visia AF MRI™ S VR SureScan™ DVFC3D4





## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II  
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 039709 1413 Rev. 00**

**Classification:** III  
**Device Group:** J010501 - IMPLANTABLE SINGLE CHAMBER DEFIBRILLATORS  
**Basic UDI-DI:** 0763000B00009958Y  
**Intended Purpose:** Implantable cardioverter defibrillators (ICDs) are intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes placed in direct contact with the heart. These devices analyze the sensed activity based on programmed detection parameters. The primary function of the device is to deliver antitachycardia pacing therapies, cardioversion, and defibrillation to treat life threatening ventricular tachyarrhythmias. The devices also treat bradyarrhythmias with pacing therapies.

**Device(s):** Primo MRI™ VR SureScan™ DVMD3D1  
Primo MRI™ VR SureScan™ DVMD3D4  
Mirro MRI™ VR SureScan™ DVME3D1  
Mirro MRI™ VR SureScan™ DVME3D4

**Classification:** III  
**Device Group:** J010502 - IMPLANTABLE DUAL CHAMBER DEFIBRILLATORS  
**Basic UDI-DI:** 0763000B00009958Y  
**Intended Purpose:** Implantable cardioverter defibrillators (ICDs) are intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes placed in direct contact with the heart. These devices analyze the sensed activity based on programmed detection parameters. The primary function of the device is to deliver antitachycardia pacing therapies, cardioversion, and defibrillation to treat life threatening ventricular tachyarrhythmias. The devices also treat bradyarrhythmias with pacing therapies.

**Device(s):** Evera™ XT DR DDBB2D1  
Evera™ XT DR DDBB2D4  
Evera™ S DR DDBC3D1  
Evera™ S DR DDBC3D4  
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1  
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D4  
Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1  
Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D4  
Primo MRI™ DR SureScan™ DDMD3D1  
Primo MRI™ DR SureScan™ DDMD3D4  
Mirro MRI™ DR SureScan™ DDME3D1  
Mirro MRI™ DR SureScan™ DDME3D4



## EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II  
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G70 039709 1413 Rev. 00**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Classification:</b>   | III  |
| <b>Device Group:</b>     | J010503 - IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBER DEFIBRILLATORS  |
| <b>Basic UDI-DI:</b>     | 0763000B000099692  |
| <b>Intended Purpose:</b> | Cardiac resynchronization therapy defibrillators are implantable devices intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes and analyze heart rhythms based on programmed detection parameters. The devices deliver pacing therapies to treat bradyarrhythmias and heart failure, and provide antitachycardia pacing, cardioversion and defibrillation therapies to treat life-threatening ventricular tachyarrhythmias. |
| <b>Device(s):</b>        | Viva™ XT CRT-D DTBA2D1<br>Viva™ XT CRT-D DTBA2D4<br>Viva™ QUAD XT CRT-D DTBA2Q1<br>Viva™ QUAD XT CRT-D DTBA2QQ<br>Viva™ S CRT-D DTBB2D1<br>Viva™ S CRT-D DTBB2D4<br>Viva™ QUAD S CRT-D DTBB2Q1<br>Viva™ QUAD S CRT-D DTBB2QQ<br>Brava™ CRT-D DTBC2D1<br>Brava™ CRT-D DTBC2D4<br>Brava™ QUAD CRT-D DTBC2Q1<br>Brava™ QUAD CRT-D DTBC2QQ   |

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: ./.  
.