

CERTYFIKAT BADANIA TYPU WE

Numer: 2007841TE28.

Dyrektywa 90/385/EWG o aktywnych wyrobach medycznych do implantacji (AIMD), Załącznik 3
(Wyroby inne niż wykonywane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych)

Producent:

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
Stany Zjednoczone

Nazwa wyrobu / kategorii wyrobu

Przewody elektrod do wszczepialnych generatorów impulsów (IPG) Brady i ich komponenty pomocnicze

Dokumenty stanowiące podstawę dla niniejszego certyfikatu:

Certyfikat 2007841CN, wydany po raz pierwszy 1 stycznia 2001 r.
Załącznik, wydany po raz pierwszy 30 kwietnia 2018 r.

DEKRA zaświadcza niniejszym, że produkt (produkty) typu przynależnego do powyżej wspomnianej kategorii spełnia 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 3 (4) do powyższej dyrektywy. Producent wdrożył system zapewnienia jakości dla powyżej wspomnianej kategorii wyrobów, zgodnie z postanowieniami Załącznika 3 (4) do dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 r. i podlega on 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:	29 września 2023 r.
Data pierwszego wydania:	30 kwietnia 2018 r.
Data wznowienia:	29 września 2018 r.

DEKRA Certification B.V.

dr G.J. Zoetbrood
dyrektor zarządzający

kierownik ds. certyfikacji

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

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

ZAŁĄCZNIK

Do certyfikatu: 2007841TE28.

1/1

BADANIE TYPU WE AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE DO IMPLANTACJI

Medtronic Inc.

Przyznano firmie:

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
Stany Zjednoczone

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

CapSure Sense MRI™ SureScan® modele 4074, 4574
CapSureFix Novus MRI™ SureScan® model 5076
CapSure Z Novus MRI SureScan™ modele 5054, 5554

Data wydania: 30 kwietnia 2018 r.

DEKRA Certification B.V.



dr 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 ID 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

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 2007841TE28

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
MN 55432 Minneapolis
United States Of America

For the product / product category

Leads for Brady IPGs and their auxiliary components

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2007841CN, initially dated 1 January 2001
Addendum, initially dated 30 April 2018

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: 29 September 2023
Issued for the first time: 30 April 2018
Reissued: 29 September 2018

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

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: 2007841TE28

1/1

EC TYPE-EXAMINATION ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

Medtronic Inc.

Issued to:

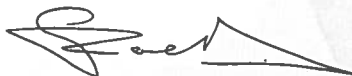
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
MN 55432 Minneapolis
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

CapSure Sense MRI™ SureScan® models 4074, 4574
CapSureFix Novus MRI™ SureScan® model 5076
CapSure Z Novus MRI SureScan™ models 5054, 5554

Initial date: 30 April 2018

DEKRA Certification B.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Zoetbrood'.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read '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