

<b>Medtronic</b>	Nazwa dokumentu: DoC- Sprint Quattro Secure S MRI SureScan Model 6935M	Numer dokumentu: BL0028236
<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE</b>	Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ model 6935M trójbiegunowa elektroda z fiksacją aktywną przeznaczona do stymulacji, pomiaru, kardiowersji i defibrylacji	

Opis wersji/historii aktualizacji	Znak wersji	Data Data wejścia w życie
<b>Wydanie pierwsze</b>	2.0.	31 marca 2014 r.
Aktualizacja w celu dodania nowego numeru certyfikatu CE Certyfikat I7 14 07 39709 938 zastępuje I7 14 03 39709 932.	3.0.	1 lipca 2015 r.
Standardowa korekta wersji w ramach rozszerzania oznaczeń 3T MRI i uzgodnienia z wersją 8 aktualnej listy podstawowych wymogów (ER Matrix BL0024033) oraz z certyfikatem CE nr I7 16 01 39709 01027	4.0	25 lutego 2016 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu jakości Zmiana danych zatwierdzającego na Kiran Kuppuswamy	5.0	7 kwietnia 2017
Korekta listy dotycząca EN 62366-1. Aktualizacja w celu uwzględnienia nowego numeru certyfikatu CE. Nowy certyfikat (2007841TE29) zastępuje certyfikat (I7 16 01 39709 01027) z dniem 30 kwietnia 2018 r. W związku z tym data ważności została adekwatnie zaktualizowana 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 CE do obowiązującego załącznika 5 certyfikatu I2 17 11 39709 01117.	6.0	18 kwietnia 2018 r.
Aktualizacja w celu odzwierciedlenia zmiany norm dotyczących zarządzania ryzykiem w BL0024732 Wer. 13. 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.	7.0	14 czerwca 2018 r.
Aktualizacja odniesień do norm EN ISO 11607 i EN ISO 11135	8.0	15 stycznia 2019 r.
Aktualizacja EN ISO 10993--1:2009/AC:2010 do ISO 10993-1:2019	9.0	04 grudnia 2019
Aktualizacja EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 do EN ISO 11607-1:2020	10.0	21 lutego 2020 r.
Dodanie poprawki 1:2019 do EN ISO 11135:2014, aktualizacja tytułu, aktualizacja w celu dostosowania do zmian w numeracji w Agile MAP, dodanie informacji o zmianie zapisu podpisów i dat zatwierdzenia	O(r)	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 14708-6 Aktualizacja ISO 10993-1:2018 do EN ISO 10993-1:2020	B.	07 września 2021 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu CE do najbardziej aktualnego cert # I2 039709 1117 Aktualizacja szablonu dokumentu do wersji AB	C	18 marca 2022 r.
Aktualizacja normy EN ISO 27186 z 2010 r. na 2020 r.  Aktualizacja EN ISO 14971:2019 do EN ISO 14971:2019 +A11:2021  Aktualizacja właściciela dokumentu z Jeffreya Chaputa na Luke'a Ranta	D	W trakcie zatwierdzania

**Medtronic**

## Deklaracja zgodności CE

Producent:	Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432 Stany Zjednoczone
Przedstawiciel w WE:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia
Opis wyrobu: Numer modelu: Warianty:	Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ 6935M Długość elektrod: 55 cm, 62 cm
Kod GMDN i opis	35853, Wewnętrzna elektroda do defibrylacji
Klasyfikacja, zasada	AIMD (Aktywne wyroby medyczne do implantacji)
Procedura Oceny Zgodności:	Załącznik 3 oraz Załącznik 5
Numer certyfikatu CE:	2007841TE29
Certyfikat Systemu Jakości CE:	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/EWG<sup>1</sup> mające zastosowanie do tych urządzeń.

Niniejsza deklaracja jest poparta świadectwem/świadectwami, 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**

Miejscowość: Minneapolis

Data: **Patrz data zatwierdzenia  
dokumentu w rejestrze zmian**

Imię i Nazwisko: Luke Ranta

Stanowisko: Kierownik ds. niezawodności  
technicznej

Podpis: **Patrz podpis elektroniczny na stronie tytułowej** Dostępny na  
życzenie: Data i podpis (własnoręcznie)


<sup>1</sup> Z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w następnych latach

**Załącznik nr 1:**

Tytuły i/lub numery oraz daty wydania norm lub innych dokumentów normatywnych (jeśli mają zastosowanie), zgodnie z wymaganiami zasadniczymi wynikającymi z obowiązującej dyrektywy CE.

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

Nr	Data wydania	Nazwa
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „sterylne” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1	2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03)
EN 1041	2008 + A1:2013	Informacja dostarczana przez producenta wyrobu medycznego
EN ISO 10993-1	2020	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993-7	2008 + Amd1:20 19	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: 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 dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
EN ISO 14971	2019 + A11:2021	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 27186	2020	Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne – System złącza czterobiegunowego do wszczepialnych urządzeń kontrolujących rytm serca – Wymagania dotyczące wymiarów i testów
EN 45502-1	2015	Implanty chirurgiczne – Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 1: wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji, jakie zostaną dostarczone przez producenta
ISO 14708-1	2014	Implanty chirurgiczne – Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 1: wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji, jakie zostaną dostarczone przez producenta
EN 45502-2-2	2008/AC: 2009	Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji)
ISO 14708-6	2019 r.	Implanty chirurgiczne – Aktywne wszczepialne wyroby medyczne – Część 6: wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (w tym defibrylatorów wszczepialnych) – Wydanie drugie
EN 62366-1+	2015	Wyroby medyczne – Część 1: zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

	Document Title: DoC- Sprint Quattro Secure S MRI SureScan Model 6935M	Document Number: BL0028236
<b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ Model 6935M tripolar, active fixation lead for pacing, sensing, cardioversion, and defibrillation	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
<b>Initial Release</b>	2.0	31 March 2014
Update to add new EC certificate number. New certificate (I7 14 07 39709 938) replaces certificate I7 14 03 39709 932.	3.0	1 July 2015
Standard revision review as part of the 3T MRI labelling expansion and aligns with version 8 of ER Matrix BL0024033 and new CE certificate I7 16 01 39709 01027	4.0	25-Feb-2016
Updated quality system certificate number Updated approver to Kiran Kuppuswamy	5.0	07-Apr-2017
Correction to listing for EN 62366-1. Updated to reflect new EC certificate number. New certificate (2007841TE29) replaces certificate (I7 16 01 39709 01027) 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.	6.0	18-Apr-2018
Updated to reflect BL0024732 Rev 13 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	7.0	14-Jun-2018
Updated Standards EN ISO 11607 and EN ISO 11135	8.0	15-Jan-2019
Updated from EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 to ISO 10993-1:2019	9.0	04-Dec-2019
Updated EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 to EN ISO 11607-1:2020	10.0	21-Feb-2020
Added Amendment 1:2019 to EN ISO 11135:2014, updated title 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 14708-6 Updated ISO 10993-1:2018 to EN ISO 10993-1:2020	B	07-Sep-2021
Updated EC Certificate number to most current cert # I2 039709 1117 Updated document template to current revision rev AB	C	18-Mar-2022
Updated Standard ISO 27186 revision from 2010 to 2020 Updated EN ISO 14971:2019 to EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Updated Document Owner from Jeffrey Chaput to Luke Ranta	D	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 : Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™  
Model number: 6935M  
Variants: Lead Lengths: 55cm, 62cm

GMDN Code and Description 35853, Endocardial defibrillation lead

Classification, rule AIMD

Conformity Assessment Route: Annex 3 with Annex 5

EC Certificate number: 2007841TE29

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<sup>1</sup> 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: Luke Ranta  
Title: Reliability Engineering Manager

Signature: **Refer to change record for electronic signature**  
Available upon request: Non-electronic Date and Signature

<sup>1</sup> 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	2001/AC: 2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “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
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 11135	2014 + A1:2019	Sterilization of healthcare 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 + A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 27186	2020	Active implantable medical devices – Four pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test Requirements
EN 45502-1	2015	Implants for surgery - 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 45502-2-2	2008/AC: 2009	Active implantable medical devices –Part 2- 2: Particular requirements for AIMDs Intended to Treat Tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)
ISO 14708-6	2019	Implants for surgery - Active implantable medical devices –Part 6: Particular requirements for AIMDs Intended to Treat Tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators) – 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.