

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji
Dyrektywa 90/385/EWG dotycząca aktywnych wszczepialnych wyrobów
medycznych (AIMDD), Załącznik 5 (Wyroby inne niż wykonywane na zamówienie
lub przeznaczone do badań klinicznych)

Nr I2 039709 1117 Wer. 01

Producent:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Produkt:

**Wszczepiane elektrody do wyrobów
medycznych aktywnego osadzania (AIMD),
Akcesoria do wszczepianych elektrod do
wyrobów medycznych aktywnego osadzania
(AIMD)**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem 5 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD). System zapewniania jakości jest zgodny z wymogami tejże dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do sprzedaży urządzenia konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika 3. Należy spełnić wszelkie wymogi zasad Grupy TÜV SÜD dot. testów oraz certyfikacji. W celu zapoznania się ze szczegółami i ważnością certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:I2_039709_1117_Wer.01

Nr sprawozdania:

713194256

Obowiązuje od:

23.04.2021

Obowiązuje do:

26.05.2024

Data,

31.03.2021

Christoph Dicks

Dyrektor jednostki notyfikowanej/ certyfikującej



EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 5

(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. I2 039709 1117 Rev. 01

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Product:

**Implantable Leads for AIMDs
Accessories for Implantable Leads for
AIMDs**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with AIMDD Annex 5. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of the devices / device categories an additional Annex 3 certificate is mandatory. 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:I2 039709 1117 Rev. 01

Report no.:

713194256

Valid from:

2021-04-23

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-03-31

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body