



Wyznaczony przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099
www.zlg.de



Obsługa
produktów

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdziały I i III (wyroby do implantacji klasy IIb i klasy III)

Nr G12 039709 1393 wer. 01

Producent:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
STANY ZJEDNOCZONE
US-MF-000019977

Kod SRN producenta:

Autoryzowany przedstawiciel:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, HOLANDIA

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych systemem zarządzania jakością 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 zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III do niniejszego rozporządzenia i uzyskała wynik pozytywny.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH.

W celu wprowadzenia wyrobów do obrotu z oznakowaniem CE, zgodnie z załącznikiem IX rozdział II, oprócz niniejszego Certyfikatu systemu zarządzania jakością UE, niezbędny jest Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE. Konieczne jest spełnienie wszystkich obowiązujących wymogów przepisów Grupy TÜV SÜD dotyczących badań i certyfikacji.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 039709 1393 wer. 01

Raport nr: 713269057
Nr poprzedniego certyfikatu: G12 039709 1393 wer. 00
Ważny od: 2022-08-29
Obowiązuje do: 2027-04-10

Data pierwszego wydania: 2022-04-11

Data wystawienia: 2022-08-29

Christoph Dicks
Kierownik Jednostki
certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 2

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



Obsługa
produktów

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdziały I i III (wyroby do implantacji klasy IIb i klasy III)

Nr G12 039709 1393 ver. 01

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: J019002 – PROGRAMATORY I AKCESORIA DO
WSZCZEPIALNYCH URZĄDZEŃ KARDIOLOGICZNYCH

Przeznaczenie:

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: J010103 – WSZCZEPIALNE STYMULATORY SERCA
DWUKOMOROWE

Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: J010101 – WSZCZEPIALNE STYMULATORY SERCA
KOMOROWE JEDNOKOMOROWE

Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: J010102 – WSZCZEPIALNE STYMULATORY SERCA Z
POJEDYNCZĄ ELEKTRODĄ

Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: J010501 – WSZCZEPIALNE DEFIBRYLATORY
JEDNOJAMOWE

Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: J010502 – WSZCZEPIALNE DEFIBRYLATORY DWUJAMOWE

Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: J010503 – WSZCZEPIALNE DEFIBRYLATORY TRÓJJAMOWE

Przeznaczenie: -

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

Historia aktualizacji wersji:	Wersja	Data	Raport
	00	2022-04-11	713220016, 713220285

Strona 2 z 2

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®



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G12 039709 1393 Rev. 01

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 established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system 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 conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH.

In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Technical Documentation Assessment Certificate pursuant to Annex IX chapter II is necessary in addition to this EU Quality Management System 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:G12 039709 1393 Rev. 01

Report No.:

713269057

Preceding Certificate No.:

G12 039709 1393 Rev. 00

Valid from:

2022-08-29

Valid until:

2027-04-10

Date of Initial Issuance:

2022-04-11

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-08-29



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G12 039709 1393 Rev. 01

Classification: III
Device Group: J019002 - IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES PROGRAMMERS
AND ACCESSORIES

Intended Purpose: -

Classification: III
Device Group: J010103 - IMPLANTABLE DUAL CHAMBER PACEMAKERS
Intended Purpose: -

Classification: III
Device Group: J010101 - IMPLANTABLE SINGLE CHAMBER PACEMAKERS
Intended Purpose: -

Classification: III
Device Group: J010102 - IMPLANTABLE SINGLE LEAD PACEMAKERS
Intended Purpose: -

Classification: III
Device Group: J010501 - IMPLANTABLE SINGLE CHAMBER DEFIBRILLATORS
Intended Purpose: -

Classification: III
Device Group: J010502 - IMPLANTABLE DUAL CHAMBER DEFIBRILLATORS
Intended Purpose: -

Classification: III
Device Group: J010503 - IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBER DEFIBRILLATORS
Intended Purpose: -

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

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2022-04-11	713220016, 713220285