

	Nazwa dokumentu: Deklaracja zgodności – Sprint Quattro Secure S MRI SureScan, model 6935	Numer dokumentu: BL2000289
<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE</b>	Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ model 6935 trójbiegunowa elektroda z fiksacją aktywną przeznaczona do stymulacji, pomiaru, kardiowersji i defibrylacji	

Opis wersji/historii aktualizacji	Znak wersji	Data wejścia w życie
Wydanie pierwsze	1.0	9 września 2016 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu systemu jakości Aktualizacja osoby zatwierdzającej na Kirana Kuppuswamy	2.0.	6 kwietnia 2017 r.
Aktualizacja w celu przedstawienia pełnej zgodności z EN 62366-1:2015. 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.	3.0.	18 kwietnia 2018 r.
Aktualizacja w celu odzwierciedlenia zmiany norm dotyczących zarządzania ryzykiem w BL00018121 Wer. 11. 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	4.0	14 czerwca 2018 r.
Aktualizacja osoby zatwierdzającej na: Jeff Chaput. Aktualizacja EN ISO 10993--1:2009/AC:2010 do ISO 10993-1:2018	5.0	3 grudnia 2010 r.
Aktualizacja EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 do EN ISO 11607-1:2020	6.0	20 lutego 2020 r.
Aktualizacja EN ISO 11135-1:2007+A1:11135:2014 do EN ISO 2019+A1:2019 i aktualizacja tytułu Aktualizacja w celu dostosowania do zmian w numeracji w Agile MAP. Dodanie informacji o zmianie zapisu podpisów i dat zatwierdzenia.	A	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	7 września 2021 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu CE do najbardziej aktualnego cert # I2 039709 1117 Aktualizacja szablonu dokumentu do aktualnej wersji AB	C	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™ 6935 6935-58, 6935-65
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 WE:	2007841TE29
Certyfikat Systemu Jakości WE:	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 opatrzonego 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 r.**

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

Imię i Nazwisko: Jeff Chaput  
Stanowisko: Starszy kierownik  
ds. technicznych

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 WE.

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

Nr	Data wydania	Nazwa
EN 556-1: 2001 / AC:2006	2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „sterylne” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
EN ISO 152231:2016	2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Ogólne wymagania (ISO 152231:2016, Wersja poprawiona 03.2017)
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
ISO 5841-3	2013	Implanty do chirurgii – Rozruszniki serca – Część 3: Niskoprofilowe złącza (IS-1) do wszczepialnych rozruszników serca
EN ISO 10993-1	2020	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	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
ISO 11318	2002	Defibrylatory serca – Zespół złącza DF-1 do wszczepialnych defibrylatorów – Wymagania dotyczące wymiarów i testów
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	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 45502-1	2015	AIMD, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji, jakie zostaną dostarczone przez producenta
ISO 14708-1	2014	Implanty do zabiegów chirurgicznych – AIMD – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji, jakie zostaną dostarczone przez producenta
EN 45502-2-2: 2008/AC: 2009	2009	AIMD, Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii
ISO 14708-6	2019	Implanty do zabiegów chirurgicznych – AIMD – Część 6: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (rozzruszniki serca) – Wydanie drugie
EN 62366-1	2015	Wyroby medyczne – Część 1: zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

<b>Medtronic</b>	Document Title: DoC- Sprint Quattro Secure S MRI SureScan Model 6935	Document Number: BL2000289
<b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ Model 6935 tripolar, active fixation lead for pacing, sensing, cardioversion, and defibrillation	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
Initial Release	1.0	09-Sep-2016
Updated quality system certificate number Updated approver to Kiran Kuppuswamy	2.0	06-Apr-2017
Updated to reflect full compliance with EN 62366-1:2015. 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.	3.0	18-Apr-2018
Updated to reflect BL00018121 Rev 11 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	4.0	14-Jun-2018
Updated approver to Jeff Chaput Updated from EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 to ISO 10993-1:2018	5.0	03-Dec-2010
Updated EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 to EN ISO 11607-1:2020	6.0	20-Feb-2020
Updated EN ISO 11135-1:2007 to EN ISO 11135:2014+A1:2019, and 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	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: 6935  
Variants: 6935-58, 6935-65

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: Jeff Chaput  
Title: Sr. 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	2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled “Sterile” – Part 1: requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 15223-1:2016	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 with medical devices
ISO 5841-3	2013	Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers
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
ISO 11318	2002	Cardiac defibrillators - Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators – Dimensional and test requirements
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	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 45502-1	2015	AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer
ISO 14708-1	2014	Implants for surgery - AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer
EN 45502-2-2: 2008 / AC:2009	2009	AIMD—Part 2- 2: Particular requirements for AIMDs Intended to Treat Tachyarrhythmia
ISO 14708-6	2019	Implants for surgery - AIMD—Part 6: Particular requirements for AIMDs Intended to Treat Tachyarrhythmia (cardiac pacemakers) – 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.