	Nazwa dokumentu: Deklaracja zgodności - CapSure Sense MRI SureScan	Numer Dokumentu: BL0024287
<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE</b>	CapSure Sense MRI SureScan Leads Modele 4074 i 4574	

Opis wersji/historii aktualizacji	Znak wersji	Wdrożenia Data wejścia w życie
<b>Wydanie pierwsze</b> Elektrody do wszczepialnych stymulatorów (IPG) do leczenia bradyarytmii oraz ich komponenty pomocnicze - Elektrody Capsure Sense MRI SureScan, Modele 4074/ 4574	2.0.	2 lutego 2012 r.
Aktualizacja w celu uwzględnienia numeru nowego Certyfikatu WE i numeru Certyfikatu systemu jakości Aktualizacja tabeli norm	3.0	13 kwietnia 2012 r.
Aktualizacja normy EN ISO 14971 w celu odzwierciedlenia najnowszej wersji normy Aktualizacja zgodnie z nowym wzorem.	4.0	8 lipca 2013 r.
Aktualizacja kodu GMDN i opisu Aktualizacja w celu dodania nowego numeru Certyfikatu WE w związku z jego odnowieniem. Nowy certyfikat (I7 13 09 39709 804) zastępuje certyfikat I7 12 02 39709 768 i wchodzi w życie z dniem 30 września 2013 r. W związku z tym zaktualizowano datę ważności na 30 września 2013 r.	5.0	6 września 2013 r.
Aktualizacja numeru Certyfikatu WE, w celu zachowania zgodności z nowo wydanym certyfikatem nr I7 15 07 39709 987.	6.0	30 lipca 2015 r.
Aktualizacja certyfikatu ISO 5841-3: 2003 do wersji z 2013 r. Aktualizacja oświadczeń zgodności nr 2, 3 i 4	7.0	30 czerwca 2016 r.
Aktualizacja osoby zatwierdzającej: Aaron Alisson Aktualizacja w celu wdrożenia nowego Certyfikatu Systemu Jakości EC	8.0	07 kwietnia 2017
Aktualizacja „Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam...” na „Firma Medtronic niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność”. Aktualizacja osoby zatwierdzającej: St. Inżynier Mgr Kuran Kuppuswamy. Aktualizacja odniesień do norm EN ISO 11135:2014 i EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 Aktualizacja nazwy norm EN 980, EN 1041 i EN ISO 11135	9.0	14 sierpnia 2017 r.
Aktualizacja z EN 62366: 2008 na EN 62366-1:2015	10.0	21 marca 2018 r.
Aktualizacja w celu uwzględnienia nowego numeru certyfikatu CE. Nowy certyfikat (2007841TE28) zastępuje certyfikat (I7 15 07 39709 987) i wchodzi w życie z dniem 30 kwietnia 2018 r. W związku z tym zaktualizowano datę ważności 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 WE do obowiązującego Załącznika 5 certyfikatu I2 17 11 39709 01117.	11.0	20 kwietnia 2018 r.
Aktualizacja osoby zatwierdzającej: Preston Heinz, Aktualizacja w celu odzwierciedlenia zmian w normach BL0016559 wer. 23 ERM: 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.	12.0	17 maja 2018 r.
Zaktualizowano EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 do ISO 109931:2018	13.0	28 sierpnia 2019 r.

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

Aktualizacja osoby zatwierdzającej na: Jeffery Chaput.		
Zaktualizowano EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 do EN ISO 11607-1:2020	14.0	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	A	12 października 2020 r.
Zaktualizowano normę z 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 14708-2 Zaktualizowano z normy ISO 10993-1:2018 na EN ISO 10993-1:2020	B.	13 września 2021 r.
Zaktualizowano numer certyfikatu WE na najnowszy, tj. I2 039709 1117 Zaktualizowano szablon dokumentu do obowiązującej wersji AB	C	W trakcie zatwierdzenia



## Deklaracja zgodności UE

Producent: Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis MN 55432 Stany Zjednoczone

Przedstawiciel w WE: Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Niderlandy

Opis danego wyrobu: Elektroda Attain Ability MRI SureScan  
Numer modelu: 4074, 4574  
Warianty: Patrz Załącznik nr 2

Kod i opis wg GMDN 35223, elektroda endokawitarna

Klasyfikacja i reguła AIMD (Aktywne wyroby medyczne do implantacji)

Procedura Oceny Zgodności: Załącznik 3 z Załącznikiem 5

Numer certyfikatu EC: 2007841TE28

Certyfikat Systemu Jakości EC: I2 039709 1117

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munich (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

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

Zapisz: Deklaracja zgodności - CapSure Sense MRI SureScan, BL0024287, Wer. C  
90/385/EWG<sup>1</sup> mające zastosowanie do tych urządzeń.

Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatami, zgodnie z postanowieniami stosownego załącznika/załączników do powyższej dyrektywy.  
Niniejsza deklaracja obowiązuje wobec wszystkich wyrobów wymienionych powyżej będących przedmiotem dystrybucji od dnia jej podpisania.

Deklaracja Zgodności obowiązuje od dnia:  
**30 kwietnia 2018**

Miejscowość: Minneapolis

Data wejścia w życie **Patrz data  
zatwierdzenia dokumentu w metryce  
zmian**

Imię i Nazwisko: Jeffery Chaput  
Stanowisko: Starszy Menadżer ds.  
Technicznych.

Podpis: **Patrz podpis elektroniczny na stronie tytułowej**  
Dostępny na życzenie: Data i podpis nieelektroniczny

<sup>1</sup> z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w kolejnych latach

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

**Załącznik 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.

<b>Liczby</b>	<b>Data wydania</b>	<b>Nazwa</b>
EN 556-1: 2001/AC:2006	2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „Sterylnie” – 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)
GMDN 1041	2008 + A1:2013	Informacja dostarczana przez producenta wyrobów medycznych
ISO 5841-3	2013	Implanty do chirurgii – Rozruszniki serca – Część 3: Niskoprofilowe złącza (IS-1) do wszczepialnych rozruszników serca
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena 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
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	Aktywne implantowane wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanych przez producenta
ISO 14708-1	2014	Implanty chirurgiczne – Aktywne implantowane wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanych przez producenta
EN 45502-2-1	2003	AIMD, Część 2-1: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (rozruszniki serca)
ISO 14708-2	2019	Implanty chirurgiczne – Aktywne wszczepialne wyroby medyczne – Część 2. Szczegółowe wymagania dla aktywnych wszczepialnych wyrobów medycznych, przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (rozruszniki serca) – Wydanie drugie
EN 62366-1: 2015	2015	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych


Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

## Załącznik 2: Wykaz modeli

Następujące modele są objęte zakresem niniejszej Deklaracji Zgodności:

Nazwa modelu	Numer(y) modelu(-ów)	Wariant(y)
Elektroda CapSure Sense MRI SureScan	4074	52 cm, 58 cm
Elektroda CapSure Sense MRI SureScan	4574	45 cm, 53 cm

Niniejszy dokument jest nadzorowany w wersji elektronicznej. Wydruki uważa się za niekontrolowane.

	Document Title: DoC- CapSure Sense MRI SureScan	Document Number: BL0024287
<b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	CapSure Sense MRI SureScan Leads Models 4074 and 4574	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
<b>Initial Release</b> Leads for Brady IPGs and their auxiliary components – CapSure Sense MRI SureScan Leads, Models 4074/ 4574	2.0	02-Feb-2012
Update to reflect new EC Certificate and Quality System Certificate numbers. Update to standards table.	3.0	13-Apr- 2012
Updated EN ISO 14971 to reflect latest version. Updated to current template.	4.0	08-Jul-2013
Update to GMDN Code and Description. Update to add new EC certificate number due to CE Renewal. New certificate (I7 13 09 39709 804) replaces certificate I7 12 02 39709 768 and becomes effective September 30, 2013. As such, validity date updated to reflect September 30, 2013.	5.0	06-Sep-2013
Update EC Cert number to reflect newly released certificate I7 15 07 39709 987	6.0	30-Jul-2015
Update of ISO 5841-3: 2003 to 2013. Update compliance statements 2, 3, & 4	7.0	30-Jun-2016
Update approver to Aaron Allison Update to implement new EC Quality System Certificate	8.0	07-Apr-2017
Update “I, the undersigned, hereby declare...” with “We, Medtronic, hereby declare under our sole responsibility...” Update approver to Kiran Kuppuswamy, Sr Engineer Mgr Updated Standards EN ISO 11135:2014, and EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 Updated Title for Standards EN 980, EN 1041 and EN ISO 11135	9.0	14-Aug-2017
Updated from EN 62366: 2008 to EN 62366-1:2015	10.0	21-Mar-2018
Updated to reflect new EC certificate number. New certificate (2007841TE28) replaces certificate (I7 15 07 39709 987) 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.	11.0	20-Apr-2018
Updated Approver to Preston Heinz, Updated to reflect BL0016559 Rev 23 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	12.0	17-May-2018
Updated from EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 to ISO 10993-1:2018 Updated approver to Jeffery Chaput	13.0	28-Aug-2019
Updated EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 to EN ISO 11607-1:2020	14.0	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 14708-2 Updated ISO 10993-1:2018 to EN ISO 10993-1:2020	B	13-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: CapSure Sense MRI SureScan lead  
Model number: 4074, 4574  
Variants: See Attachment 2

GMDN Code and Description 35223, Endocardial pacing lead

Classification, rule AIMD

Conformity Assessment Route: Annex 3 with Annex 5

EC Certificate number: 2007841TE28

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: Jeffery 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 labelled “Sterile” – Part1: 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
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 health care products - Ethylene oxide - Requirements for the 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	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 45502-1	2015	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 45502-2-1	2003	AIMD, Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
ISO 14708-2	2019	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers) – Second edition
EN 62366-1: 2015	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.



**Attachment 2: Model Listing**

The following models are included under the scope of this DoC:

Model Name	Model Number(s)	Variant(s)
CapSure Sense MRI SureScan	4074	52 cm, 58 cm
CapSure Sense MRI SureScan	4574	45 cm, 53 cm

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.