



Eksploatacja produktu

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 90/385/EEG o aktywnych wszczepialnych wyrobach medycznych (AIMDD), Załącznik 2 (4)
(Wyroby inne niż wykonywane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych)

Nr I7 17 07 39709 01125

Producent:**Medtronic Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis MN 55432
STANY ZJEDNOCZONE

Przedstawiciel UE:**Medtronic B.V.**

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
HOLANDIA

**Wyrób:**

**Programatory do wszczepialnych urządzeń
kardiologicznych i ich zewnętrzne komponenty**

Jednostka certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że przeprowadzono badanie projektu danych urządzeń zgodnie z załącznikiem AIMDD 2 (4). Ten projekt urządzeń spełnia wymagania niniejszej dyrektywy. W celu wprowadzenia tych urządzeń do obrotu obowiązkowe jest posiadanie dodatkowego zaświadczenia z załącznika nr 2. Zob. także uwagi na następnej stronie.

Nr raportu:

713106254

Ważny od:

21.11.2017 r.

Ważny do:

20.11.2022 r.

**Data:** 2017-10-27

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123



Eksplotacja produktu

Certyfikat WE**Certyfikat badania projektu WE**

Dyrektywa 90/385/EWG o aktywnych wszczepialnych wyrobach medycznych (AIMDD), Załącznik 2 (4)
(Wyroby inne niż wykonywane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych)

Nr I7 17 07 39709 01125**Model(e):** zob. załącznik**Parametry:** ./.**Zakład produkcyjny:** Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, STANY ZJEDNOCZONE**Zakład(y)
projektowe:** Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, STANY ZJEDNOCZONE



Eksploatacja produktu

Załącznik do Certyfikatu nr I7 17 07 39709 01125
z dnia 27.10.2017 r.

Wyrób: Programatory do wszczepialnych urządzeń kardiologicznych i ich zewnętrzne komponenty

Sprawozdanie z badań nr: 70028444

Model:	Nr modelu:
--------	------------

Analizator	2290
------------	------

Kabel operacyjny do analizatora	2292
---------------------------------	------

Głowica programująca	2067, 2067L
----------------------	-------------

Programator CareLink®	2090
-----------------------	------

Sprawozdanie z badań nr: 713008532

Model:	Nr modelu:
--------	------------

Programator CareLink® Encore	29901
------------------------------	-------

Głowica programująca	26901
----------------------	-------

Sprawozdanie z badań nr: 713059729

Model:	Nr modelu:
--------	------------

Podłączenie do pacjenta	24965
-------------------------	-------

Monachium, MHS-CRT, 27.10.2017 r.

Stefan Preiß
Certyfikacja technologii medycznej



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4)
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. 17 17 07 39709 01125

Manufacturer:**Medtronic Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis MN 55432
USA

**EC-Representative:****Medtronic B.V.**

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
THE NETHERLANDS

Product:**Programmers for Cardiac Implantable
Devices and their external components**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with AIMDD Annex 2 (4). This design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex 2 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713106254

Valid from:

2017-11-21

Valid until:

2022-11-20

Date, 2017-10-27

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate**EC Design-Examination Certificate**

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 (4)
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. 17 17 07 39709 01125**Model(s):** see attachment**Parameters:** ./.**Facility(ies):** Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA**Design
Facility(ies):** Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA



Product Service

Attachment for Certificate no I7 17 07 39709 01125
dated 2017-10-27

Product: Programmers for Cardiac Implantable Devices and their external components

Test Report No.: 70028444

Model:	Model No:
Analyzer	2290
Analyzer Surgical Cable	2292
Programming Head	2067, 2067L
CareLink® Programmer	2090

Test Report No.: 713008532

Model:	Model No:
CareLink® Encore Programmer	29901
Programming Head	26901

Test Report No.: 713059729

Model:	Model No:
Patient Connector	24965

Munich, MHS-CRT, 2017-10-27

Stefan Preiß
Certification Medical Technology