

Medtronic	Nazwa dokumentu: DoC-6946M	Numer dokumentu: BL0026735
DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC	Sprint Quattro, model 6946M	

Opis wersji/historii aktualizacji	Znak wersji	Data wejścia w życie
Pierwsze wydanie Elektrody Sprint Quattro, Model 6946M; dokument ten opracowano jako projekt do wglądu dla organów regulacyjnych i będzie on sfinalizowany po uzyskaniu Znaku CE.	2.0.	21 maja 2013 r.
Elektroda Sprint Quattro, Model 6946M, ostateczny dokument na podstawie zatwierdzenia Znaku CE z dnia 9 października 2013 r.	3.0.	18 września 2013 r.
Aktualizacja w celu dodania nowego numeru certyfikatu EC Osunięcie normy EN ISO 11607-2:2006, ponieważ nie jest zharmonizowana z dyrektywą AIMD. Aktualizacja tabeli norm w celu uwzględnienia pełnej zgodności z EN ISO 10993-1: 2009/ AC:2010 i EN 62366:2008.	4.0	17 czerwca 2016 r.
Aktualizacja formatu tabeli w Załączniku 1 na inny format szablonu. Aktualizacja norm EN ISO 11607-1 i EN ISO 11135 (patrz Załącznik 1 – tabela zmian z ostatniej wersji)	5.0	19 października 2016 r.
Dodanie wersję produktu: Sprint Quattro™ MRI SureScan™ 6946M dostępna w długościach: 55 cm i 62 cm	6.0	16 lutego 2017 r.
Aktualizacja podmiotu zatwierdzającego na Kiran Kuppuswamy Aktualizacja w celu wdrożenia nowego Certyfikatu Systemu Jakości EC	7.0	20 kwietnia 2017 r.
Aktualizacja do wersji ostatecznej w celu włączenia modelu 6946M MRI SureScan w oparciu o zatwierdzenie Znaku CE dnia 25 sierpnia 2017 r. Uaktualnienie Deklaracji zgodności w celu dostosowania do nowego formatu CSS-2102-0118-0003 Wer. AA	8.0	13 września 2017 r.
Aktualizacja zgodnie z nową wersją szablonu deklaracji zgodności Aktualizacja opisu GMDN. Aktualizacja w celu uwzględnienia nowego numeru certyfikatu EC dla modeli elektrod niekompatybilnych z rezonansem magnetycznym. Nowy certyfikat (I7 17 07 39709 01122) zastępuje certyfikat (I7 15 11 39709 01007) z dniem 21 listopada 2017 r.	9.0	31 października 2017
Aktualizacja mająca na celu odzwierciedlenie pełnej zgodności z EN 62366-1:2015.	10.0	3 kwietnia 2018 r.
Aktualizacja daty ważności	11.0	12 kwietnia 2018
Aktualizacja w celu przedstawienia nowego numeru certyfikatu WE. Nowy certyfikat (2007841TE29) zastępuje certyfikat (I7 16 01 39709 01027) z dniem 30 kwietnia 2018 r. Nowy certyfikat (2007841TE26) zastępuje certyfikat (I7 17 07 39709 01122) i staje się ważny od 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 WE do obowiązującego Załącznika 5 certyfikatu I2 17 11 39709 01117.	12.0	18 kwietnia 2018 r.
Aktualizacja w celu ujęcia zmian w normach BL0026708 Wer. 11 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.	13.0	14 czerwca 2018 r.
Aktualizacja zgodności do ISO 10993-1:2018 z EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	14.0	26 sierpnia 2019 r.
Aktualizacja EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 do EN ISO 11607-1:2020	15.0	21 lutego 2020 r.
Dodanie zmiany 1:2019 do normy EN ISO 11135:2014 Aktualizacja w celu dostosowania do zmian w numeracji w Agile	A	12 października 2020 r.

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

MAP. Dodanie informacji o zmianie zapisu podpisów i dat zatwierdzenia.		
Aktualizacja informacji o zakończeniu produkcji	B.	19 kwietnia 2021 r.
Aktualizacja numeru certyfikatu EC systemu jakości. Nowy certyfikat (I2 039709 1117) zastępuje obecny certyfikat z dniem 23 kwietnia 2021 r.	C	18 maja 2021 r.
Aktualizacja wersji EN ISO 14971 z 2012 r. na 2019 r.	D	7 września 2021 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		
Aktualizacja wersji EN ISO 27186 z 2010 r. na 2020 r. Aktualizacja EN ISO 14971:2019 do EN ISO 14971:2019+A11:2021 Aktualizacja właściciela dokumentu z Jeffreya Chaputto na Luke'a Ranta	E	6 października 2022 r.
Ta wersja służy aktualizacji Deklaracji zgodności AIMDD, która wygasa dla elektrod niekompatybilnych z rezonansem magnetycznym model 6946M od dnia 20 listopada 2022 r. (po wygaśnięciu certyfikatu AIMDD EC 2007841TE26) zgodnie z Załącznikiem 2. Deklaracja zgodności AIMDD nadal obowiązuje dla modelu elektrod kompatybilnych z rezonansem magnetycznym 6946M, który wciąż posiada ważny certyfikat CE Aktualizacja do bieżącej wersji szablonu dokumentu Aktualizacja do innego numeru szablonu dokumentu Aktualizacja Załącznika 2	F	W trakcie zatwierdzania

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



Deklaracja zgodności EC

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:	Elektroda Sprint Quattro
Numer modelu:	6946M
Warianty:	Patrz Załącznik 2
Kod GMDN i opis	35853, Wewnątrz sercowa elektroda do defibrylacji
Klasyfikacja, zasada	AIMD (Aktywne wyroby medyczne do implantacji)
Procedura Oceny Zgodności:	Załącznik 3 oraz Załącznik 5
Numer certyfikatu EC:	2007841TE26 (dla modeli elektrod niekompatybilnych z rezonansem magnetycznym) 2007841TE29 (dla modeli elektrod kompatybilnych z rezonansem magnetycznym)
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 urządzenia/urządzeń wymienionego/wymienionych powyżej i opatrzonych oznaczeniem CE spełniają postanowienia dyrektywy Rady Europy 90/385/EWG¹ 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: **Patrz data zatwierdzenia dokumentu w rejestrze zmian** Miejscowość: Minneapolis Data: **Patrz data zatwierdzenia dokumentu w rejestrze zmian**

Imię i Nazwisko: Luke Ranta
Stanowisko: Kierownik ds. niezawodności technicznej

Podpis: **Patrz podpis elektroniczny w rejestrze zmian**
Dostępny na życzenie: Data i podpis (własnoręcznie)

¹ Wraz ze zmianami przyjętymi w późniejszych latach

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 WE.

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

Nr	Data wydania	Nazwa
EN 45502-1	2015	Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 1: wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji, jakie zostaną dostarczone przez producenta
ISO 14708-1	2014	Implanty chirurgiczne – Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanych przez producenta
EN 45502-2-2	2008/AC: 2009	Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji)
ISO 14708-6	2019 r.	Implanty chirurgiczne – Aktywne wszczepialne wyroby medyczne – Część 6: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji) – Wydanie drugie
EN ISO 14971	2019 + A11:2021	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do 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 15223-1:2016	2016	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03)
GMDN 1041	2008+A1: 2013	Informacja dostarczana przez producenta wyrobu medycznego
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-7	2008 +Amd1:2019	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
ISO 27186	2020	Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne – System złącza czterobiegunowego do wszczepialnych urządzeń kontrolujących rytm serca – wymagania dotyczące wymiarów i testów
EN ISO 11135	2014+A1: 2019 r.	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „Sterylne” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
EN 62366-1	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 i nadal posiadają aktywne certyfikaty AIMDD:

Nazwa modelu	Numer(y) modelu(-i)	Wariant(y)	
		Długości	Warunkowo kompatybilne z MRI (T/N)
Sprint Quattro™ MRI SureScan™	6946M	Długości 55 i 62 cm	Y

Produkty wymienione poniżej są objęte wygaśnięciem Deklaracji zgodności AIMDD w dniu 20 listopada 2022 r. po wygaśnięciu certyfikatu AIMD CE 2007841TE26. Niniejsza deklaracja zgodności ma nadal zastosowanie do wszystkich produktów z oznaczeniem CE, które zostały wykorzystane i wprowadzone do dystrybucji przed wygaśnięciem certyfikatu.

Nazwa modelu	Numer(y) modelu(-i)	Wariant(y)		Wygaśnięcie certyfikatu AIMDD
		Długości	Warunkowo kompatybilne z MRI (T/N)	
Sprint Quattro™	6946M	Długość: 72 cm	N	20 listopada 2022 r.

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

Załącznik 3: Informacja o zaprzestaniu produkcji

Zgodnie z poniższymi informacjami następujący produkt nie jest już produkowany.

Nazwa modelu	Numer(y) modelu(-i)	Ostatnia data produkcji	Ostatnia partia produkcyjna
ELEKTRODA 6946M97 PODWÓJNA CEWKA PSSV DF4 QUATTRO	6946M97	2 maja 2015 r.	TDN003904V

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

Medtronic	Document Title: DoC-6946M	Document Number: BL0026735
EC DECLARATION OF CONFORMITY	Sprint Quattro, Model 6946M	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
Initial Release Sprint Quattro, Model 6946M Lead; this document has been established as a draft for review by regulatory authority and is only finalized after CE Mark is received.	2.0	21-May-2013
Sprint Quattro, Model 6946M Lead, final based on CE Mark approval dated 9-10-13.	3.0	18-Sep-2013
Updated to add new EC Certificate number. Removed standard EN ISO 11607-2:2006 because it is not harmonized with AIMD Directive. Updated standards table to show full compliance to EN ISO 10993-1: 2009/ AC:2010 and EN 62366:2008.	4.0	17-Jun-2016
Updated Attachment 1 Table format to in-use template format Updated Standards EN ISO 11607-1 and EN ISO 11135 (see Attachment 1 table for changes from last revision)	5.0	19-Oct-2016
Added variant: Sprint Quattro™ MRI SureScan™ 6946M available in lengths: 55cm and 62cm	6.0	16-Feb-2017
Update approver to Kiran Kuppuswamy Update to implement new EC Quality System Certificate	7.0	20-Apr-2017
Updated to final to include Model 6946M MRI SureScan based on CE Mark approval on 25-Aug-2017. Updated DoC to align with template CSS-2102-0118-0003 Rev AA	8.0	13-Sep-2017
Updated to latest revision of DoC template. Updated GMDN Description. Updated to reflect new EC certificate number for non-MR conditional lead models. New certificate (I7 17 07 39709 01122) replaces certificate (I7 15 11 39709 01007) and becomes effective November 21, 2017.	9.0	31-Oct-2017
Updated to reflect full compliance with EN 62366-1:2015	10.0	03-Apr-2018
Updated Validity Date	11.0	12-Apr-2018
Updated to reflect new EC certificate numbers. New certificate (2007841TE29) replaces certificate (I7 16 01 39709 01027) and becomes effective April 30, 2018. New certificate (2007841TE26) replaces certificate (I7 17 07 39709 01122) 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.	12.0	18-Apr-2018
Updated to reflect BL0026708 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	13.0	14-Jun-2018
Updated compliance to ISO 10993-1:2018 from EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	14.0	26-Aug-2019
Updated EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 to EN ISO 11607-1:2020	15.0	21-Feb-2020
Added Amendment 1:2019 to EN ISO 11135:2014 Updated to match Agile MAP revision numbering convention Added referral to change record for signatures and approval date	A	12-Oct-2020
Updated with cease manufacturing information	B	19-Apr-2021
Updated EC Quality System Certificate Number. New certificate (I2 039709 1117) replaces existing certificate and becomes effective 23 April 2021.	C	18-May-2021
Updated EN ISO 14971 revision from 2012 to 2019	D	07-Sep-2021

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

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		
Updated Standard ISO 27186 revision from 2010 to 2020 Updated EN ISO 14971:2019 to EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Updated Document Owner from Jeffrey Chaput to Luke Ranta	E	06-Oct-2022
This revision is to update the AIMDD Declaration of Conformity for closure for non-conditional MRI lead model 6946M as of 20Nov2022 (per expiration of AIMDD EC Certificate 2007841TE26) as listed in Attachment 2. The AIMDD Declaration of Conformity still applies for the MRI conditional lead model 6946M as it still has active CE certification. Updated to current revision of document template. Updated implementation date of last revision. Update to Attachment 2.	F	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 : Model number: Variants:	Sprint Quattro Lead 6946M See Attachment 2
GMDN Code and Description	35853, Endocardial defibrillation lead
Classification, rule	AIMD
Conformity Assessment Route:	Annex 3 with Annex 5
EC Certificate number:	2007841TE26 (for non-MR conditional lead models) 2007841TE29 (for MR conditional lead models)
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/EEC¹ 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: **Refer to document approval date in the change record**

Place: Minneapolis

Date: **Refer to document approval date in the change record**

Name: Luke Ranta
Title: Reliability Engineering Manager

Signature: **Refer to change record for electronic signature**
Available upon request: Non-electronic Date and Signature

¹ 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 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 45502-2-2	2008/AC: 2009	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)
ISO 14708-6	2019	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators) – Second edition
EN ISO 14971	2019 + A11:2021	Medical devices – Application of risk management to 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 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 of medical devices
EN ISO 10993-1	2020	Biological Evaluation Of Medical Devices – Part 1: Evaluation And Testing within a Risk Management Process
EN ISO 10993-7	2008 + Amd1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
ISO 27186	2020	Active implantable medical devices-Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements
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 556-1	2001/AC: 2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled “Sterile”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 62366-1	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 and still have active AIMDD Certificates:

Model Name	Model Number(s)	Variant(s)	
		Lengths	MR Conditional (Y/N)
Sprint Quattro™ MRI SureScan™	6946M	55 and 62 cm lengths	Y

The products listed below are included in the closure of the AIMDD Declaration of Conformity as of 20Nov2022 per the expiration of AIMD CE Certificate 2007841TE26. This DoC remains applicable to all CE marked products dispositioned and placed in distribution prior to the certificate expiration.

Model Name	Model Number(s)	Variant(s)		AIMDD Certificate Expiration
		Lengths	MR Conditional (Y/N)	
Sprint Quattro™	6946M	72 cm length	N	20-November-2022

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

Attachment 3: Cease Manufacturing Information

The following product is no longer manufactured as shown by the information provided below.

Model Name	Model Number(s)	Last Manufacture Date	Last Manufacture Lot
LEAD 6946M97 DUAL COIL PSSV DF4 QUATTRO	6946M97	2-May-2015	TDN003904V

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