

CERTYFIKAT BADANIA TYPU WE

Numer: 2007841TE29

Dyrektywa 90/385/EWG dotycząca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMD), Załącznik nr 3

(Wyroby inne niż wykonywane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych)

Wytwórca:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway
MN 55432 Minneapolis
USA

Nazwa wyrobu / kategorii wyrobu

Elektrody IPG/ICD do Tachy oraz części pomocnicze

Dokumenty stanowiące podstawę dla niniejszego certyfikatu:

Powiadomienie o certyfikacie 2007841CN, wydanym po raz pierwszy 1 kwietnia 2001 r. Aneks, wydany po raz pierwszy 30 kwietnia 2018 r.

DEKRA zaświadcza niniejszym, że produkt (produkty) typu przynależnego do powyższej kategorii produktu spełnia (spełniają) stosowne postanowienia „Besluit Actieve Implantaten”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 r. o aktywnych wszczepialnych wyrobach medycznych (AIMD), z późniejszymi zmianami, w oparciu o badanie przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem nr 3 (4) do tej Dyrektywy. Wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla powyższej kategorii wyrobów, zgodnie z postanowieniami Załącznika nr 3 (4) do dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 lipca 1990 r. i podlega okresowej kontroli.

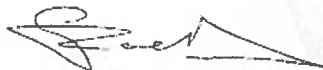
Niezbędne informacje i odniesienia do stosownych dokumentów, które dotyczą przedmiotowych produktów oraz przeprowadzonych badań i analiz są wymienione w Powiadomieniu o Certyfikacji, które stanowi integralną część niniejszego certyfikatu.

Certyfikat jest ważny do: 30 marca 2024

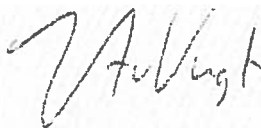
Data pierwszego wydania: 30 kwietnia 2018

Data ponownego wydania: 30 marca 2019

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

dr G.J. Zoetbrood
Dyrektor Zarządzający

J.A. van Vugt
Kierownik ds. Certyfikacji

© Certyfikat można publikować wyłącznie w całości i z załączonymi do niego raportami.

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344



DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia
Tel. +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Firma zarejestrowana pod numerem 09085396

ANEKS

Do certyfikatu: 2007841TE29

BADANIE TYPU WE AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE DO IMPLANTACJI

Elektrody IPG/ICD do Tachy oraz części pomocnicze

Przyznano firmie:

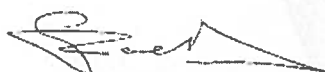
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
MN 55432 Minneapolis
USA

Niniejszy certyfikat dotyczy następującego produktu/następujących produktów:

Sprint Quattro Secure MRI TM SureScan™ modele: 6947, 6947M
Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ modele: 6935, 6935M
Sprint QuattroTM MRI SureScan TM 6946M

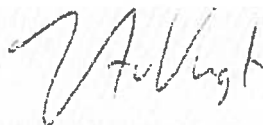
Data pierwszego wydania: 30 kwietnia 2018

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

dr G.J. Zoetbrood
Dyrektor Zarządzający



J.A. van Vugt
Certification Manager

J.A. van Vugt
Kierownik ds. Certyfikacji

© Certyfikat można publikować wyłącznie w całości i z załączonymi do niego raportami.

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia
Tel. +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Firma zarejestrowana pod numerem
09085396



EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

Number: 2007841TE29

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, Annex 3
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

Manufacturer:

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
MN 55432 Minneapolis
United States Of America

For the product / product category

Leads for Tachy IPGs/ ICDs and their auxiliary components

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2007841CN, initially dated 1 April 2001
Addendum, initially dated 30 April 2018

DEKRA hereby declares that the type of the product(s) falling within the product category mentioned above, fulfils the relevant provisions of 'Besluit Actieve Implantaten', the Dutch transposition of the Directive 90/385/EEC of 20 July 1990 concerning Active implantable medical devices, including all subsequent amendments, based on an examination in accordance with Annex 3 (4) of this Directive. The manufacturer has implemented a quality assurance system for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex 3 (4) of Council Directive 90/385/EEC of 20 July 1990 and is subject to periodical surveillance.

The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 30 March 2024
Issued for the first time: 30 April 2018
Reissued: 30 March 2019

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 2007841TE29

1/1

EC TYPE-EXAMINATION ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

Leads for Tachy IPGs/ ICDs and their auxiliary components

Issued to:

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
MN 55432 Minneapolis
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan™ models 6947, 6947M
Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ models 6935, 6935M
Sprint Quattro™ MRI SureScan™ 6946M

Initial date: 30 April 2018

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396