

# CERTYFIKAT WE

Numer: 3826200CE01

## Pełny system zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

Producent:

**Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)**

300 Foster Street  
Littleton, MA 01460  
Stany Zjednoczone

Dla kategorii produktów

### Wyposażenie do obrazowania RTG

DEKRA przyznaje prawo do posługiwania się Numerem Identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej WE, przedstawionym poniżej, w celu umieszczenia Oznaczenia Zgodności CE na produktach uznanych za zgodne z wymaganą Dokumentacją Techniczną oraz spełniające wymagania stosownych postanowień dyrektywy WE:

# 0344

Dokumenty stanowiące podstawę dla niniejszego certyfikatu:

**Certyfikat 3826200CN, wydany po raz pierwszy poniedziałek, czwartek, 01 października 2019 r.**

DEKRA niniejszym oświadcza, iż wspomniany wcześniej producent spełnia wymogi „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych wraz z późniejszymi zmianami. Producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej powyżej wspomnianej kategorii produktów, zgodnie z postanowieniami Załącznika II do dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. i podlega on okresowej kontroli. Do wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy Certyfikat Badania Projektu WE, zgodnie z Sekcją 4 Załącznika II.

Niezbędne informacje związane z systemem zarządzania jakością producenta, włącznie z obiektami 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: 26 maja 2024  
Data pierwszego wydania: 21 października 2019  
Data ponownego wydania: 19 maja 2021

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus  
Dyrektor Zarządzający

J.A. van Vugt  
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie w całości niniejszego certyfikatu i dołączonych raportów

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze ID 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-product-safety.com Firma zarejestrowana pod numerem 09085396