



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster St.
Littleton, MA 01460 USA

European Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31 45 566 80 00

Notified Body¹: DEKRA Certification B.V (0344)
Meander 1051
6825 MJ Arnhem P.O.BOX 5185
6802 ED Arnhem
The Netherlands
31 88 96 83000

Name of Device: **O-arm™ O2 Imaging System**

Sterile Accessories (Drapes)

Drapes:
Sterile Laser Tube Drape, Case
Sterile Bar Drape, Case

Reference/Part Number(s), Description, Conformity Assessment Pathway, Classification, Rule and CE marking date are on the attached sheets.

*This declaration is issued under the sole responsibility of Medtronic Navigation, Inc.
We hereby declare that the products described herein comply with the provisions of the
European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments issued.*

This declaration is supported by:

¹ Not applicable for Class I

² Not applicable for Class I



O-arm™ O2 Imaging System and Accessories DoC

BI-150-75703 Rev. U
Tech File – BI-150-75704

EC Certification under Annex II, Cert No. 3826200CE01 issued by DEKRA Certification B.V, Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, The Netherlands on October 1, 2019. Valid from 21 Oct 2019 until 26 May 2024.

EC Certification under Annex V, Cert No. 3826201CE02 issued by DEKRA Certification B.V, Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, The Netherlands on October 1, 2019. Valid from 21 Oct 2019 until 26 May 2024.

Quality System Certification to ISO 13485, Cert No. 3826202 issued by DEKRA Certification B.V, Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, The Netherlands on 21 Oct 2019. Valid from 27 Dec 2021 until 27 Dec 2024.

12 January 2022

(Signature)

(Date)

Olga Lewis

Sr. Regulatory Affairs Manager
Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
Littleton, MA USA

| REF | DESCRIPTION | CE Class | Rule | Pathway | CE Date | GMDN |
|---------------|--|----------|------|---------------------------|--------------|-------|
| BI-700-02000 | BASE SYS BI70002000 O-ARM SYS O2 | IIb | 10 | Annex II excluding (4) | 14 Apr, 2015 | 37649 |
| BI-700-02000R | BASE RFB BI70002000 O-ARM SYS O2 | IIb | 10 | Annex II excluding (4) | 14 Apr, 2015 | 37649 |
| 9732722 | DRAPE 9732722 TUBE STERILE O-ARM 20PK | Is | 1 | Annex V | 14 Apr, 2015 | 12535 |
| 9733023 | DRAPE 9733023 BAR STERILE O-ARM 20PK | Is | 1 | Annex V | 14 Apr, 2015 | 12535 |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

| | |
|--|---|
| Producent: | Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster St. Littleton, MA 01460 Stany Zjednoczone |
| Przedstawiciel w Europie: | Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia Tel.: 31 45 566 80 00 |
| Jednostka notyfikowana^{1 2}: | DEKRA Certification B.V (0344) Meander 1051 6825 MJ Arnhem, numer skrytki pocztowej: 5185 6802 ED Arnhem Holandia 31 88 96 83000 |
| Nazwa wyrobu: | Systemy obrazowania O-arm™ O2 Akcesoria sterylne (chusty chirurgiczne) Chusty chirurgiczne Sterylna zasłona z otworem na rurkę laserową, obudowa Sterylna zasłona z otworem na pręt, obudowa |

Numery referencyjne/numery części, opis, ścieżka oceny zgodności, klasyfikacja, reguła i data oznaczenia CE znajdują się na załączonych arkuszach.

Deklaracja ta została wydana na wyłączną odpowiedzialność Medtronic Navigation, Inc. Niniejszym oświadczamy, że wyroby opisane w tym dokumencie spełniają wymogi europejskiej dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami.

Niniejsza deklaracja jest potwierdzona następującymi dokumentami:

¹ Nie dotyczy Klasy I

² Nie dotyczy Klasy I



Certyfikat WE zgodnie z Załącznikiem II, Nr. Cert. 3826200CE01 wydany przez DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, Holandia, dn. 1 października 2019 r. Ważny od 21 października 2019 r. do 26 maja 2024 r.

Certyfikat WE zgodnie z Załącznikiem V, Nr. Cert. 3826201CE02 wydany przez DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, Holandia, dn. 1 października 2019 r. Ważny od 21 października 2019 r. do 26 maja 2024 r.

Certyfikat Systemu Jakości zgodnie z ISO 13485, nr cert. 3826202 wydany przez DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, Holandia, dn. 21 października 2019 r. Ważny 27 grudnia 2021 r. do 27 grudnia 2024 r.

(Podpis)
Olga Lewis
Starszy kierownik ds. regulacyjnych
Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
Littleton, MA Stany Zjednoczone

12 stycznia 2022 r.

(Data)

| Symbol referencyjny | Opis | Klasa WE | Reguła | Ścieżka | Data nadania CE | KOD GMDN |
|---------------------|--|----------|--------|--|------------------------|----------|
| BI-700-02000 | BASE SYS BI70002000 O-ARM SYS O2 | I Ib | 10 | Załącznik II z wyłączeniem punktu 4 | 14 kwietnia 2015 r. | 37649 |
| BI-700-02000R | BASE RFB BI70002000 O-ARM SYS O2 | I Ib | 10 | Załącznik II z wyłączeniem punktu 4 | 14 kwietnia 2015 r. | 37649 |
| 9732722 | ZASŁONA 9732722 RURKA STERYLNA O-ARM 20PAK | I s | 1 | Załącznik V | 14 kwietnia 2015 r. | 12535 |
| 9733023 | ZASŁONA 9733023 PRĘT STERYLNY O- ARM 20PAK | I s | 1 | Załącznik V | 14 kwietnia 2015 r. | 12535 |