



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
MN 55345
USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833


00135864 Rev. A
Declaration of Conformity

EU Declaration of Conformity

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	Not Available
Address:	14901 DeVeau Place Minnetonka MN 55345 USA
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical Costa Rica Ltda Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela Costa Rica
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008744

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Device Name:	BRK™ Transseptal Needle
Product Trade Name(s):	BRK™ Transseptal Needle BRK-1™ Transseptal Needle BRK™ XS Transseptal Needle BRK-1™ XS Transseptal Needle
Model Number(s):	407200; 407201; 407205; 407206; 407207; G407208; G407209; G407210; G407211; G407212; G407215; G407216
Intended Purpose:	The BRK™ Transseptal Needle is intended to be used to puncture the interatrial septum to gain left heart access.
Risk Classification:	Class III invasive device per Rule 7 Annex VIII, Chapter III, Section 5 of the Regulation (EU) 2017/745.

Signature:  Blair Schwartz; Associate Regulatory Affairs Director	<u>13 July 2023</u> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at Plymouth, MN
--	--



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka,
MN 55345
USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

00135864 Rev. A
Declaration of Conformity

EU Declaration of Conformity

Risk Classification Rationale:	BRK™ Transseptal Needle is a short-term use device per Annex VIII, Chapter I, Section 1 of the Regulation (EU) 2017/745. BRK™ Transseptal Needle is non-active surgically invasive device per Annex VIII, Chapter I, Section 2, Sub part 2.2(a) and 2.5 of the Regulation (EU) 2017/745. BRK™ Transseptal Needles are <i>intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system, in which case they are classified as class III</i> ; Per Rule 7, subpart 2 of the (EU)Regulation 2017/745 Annex VIII, Chapter III Section 5.
EMDN Code(s):	C019015 - Cardiovascular System, Cardiac Transseptal Puncture
GMDN Code:	47248, Transseptal Needle
Basic UDI-DI:	5414734ACS0002C2

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1

Common Specifications Applied:	N/A
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands NB number 2797
Supporting Certificate(s):	Quality Management System No: MDR 758373 Expiration Date: 2028-02-07 Technical Documentation Assessment No: MDR 758605 Expiration Date: 2028-02-07
Original CE Mark Date:	2023-02-08
Conformity Assessment:	Annex IX of the (EU) Regulation 2017/745

EU Declaration of Conformity



The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under the Technical Documentation Assessment Certificate MDR 758605.

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Description	Unique Device Identifier (UDI-DI) GTIN
407200	BRK™ Transseptal Needle	05414734205092
407201	BRK-1™ Transseptal Needle	05414734205160
407205	BRK™ Transseptal Needle	05414734205115
407206	BRK™ Transseptal Needle	05414734205122
407207	BRK-1™ Transseptal Needle	05414734205177
G407208	BRK™ XS Transseptal Needle	05414734205139
G407209	BRK-1™ XS Transseptal Needle	05414734205184
G407210	BRK™ XS Transseptal Needle	05414734205146
G407211	BRK™ XS Transseptal Needle	05414734205153
G407212	BRK-1™ XS Transseptal Needle	05414734205191
G407215	BRK-1™ Transseptal Needle	05414734207225
G407216	BRK-1™ XS Transseptal Needle	05414734207232

Deklaracja Zgodności

Producent:	Abbott Medical
SRN producenta:	Nie dotyczy
Adres:	14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 USA
Zakład produkcyjny (lub Zakłady produkcyjne):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]
Upoważniony przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium [<i>Belgia</i>]
SRN upoważnionego przedstawiciela w Europie:	BE-AR-000008744

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa (lub nazwy) wyrobu:	Igła Transseptalna BRK™
Nazwa handlowa (lub nazwy handlowe) produktu:	Igła Transseptalna BRK™ Igła Transseptalna BRK-1™ Igła Transseptalna BRK™ XS Igła Transseptalna BRK-1™ XS
Numer modelu (lub Numery modeli):	407200; 407201; 407205; 407206; 407207; G407208; G407209; G407210; G407211; G407212; G407215; G407216
Przeznaczenie:	Igła Transseptalna BRK™ służy do punkcji przegrody międzyprzedsionkowej w celu uzyskania dostępu do lewej części serca.
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa III wyrób inwazyjny zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik VIII, Rozdział III, Sekcja 5, Reguła 7.

Podpis: [<i>podpis odręczny nieczytelny</i>] Blair Schwartz Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami	[<i>Odręcznie:</i>] 13 lipca 2023 r. _____ Data wydania W imieniu Abbott Medical, podpisano w <u>Plymouth, MN</u>
---	--

Deklaracja Zgodności

Uzasadnienie klasyfikacji ryzyka:	Igła Transseptalna BRK™ jest wyrobem do krótkotrwałego użytku zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozdział I, Sekcja 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745. Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest nieaktywnym chirurgicznym wyrobem inwazyjnym zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozdział I, Sekcja 2, Punkt 2.2(a) i 2.5 Rozporządzenia (UE) 2017/745. Igły Transseptalne BRK™ są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, w którym to przypadku należą do klasy III; Zgodnie z Regulą 7, punkt 2 Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik VIII, Rozdział III Sekcja 5.
Kod (lub Kody) EMDN:	C019015– do systemu kardiowaskularnego, kardiologiczna punkcja transseptalna
Kod (lub Kody) GMDN:	47248, Igła Transseptalna
Kod Basic UDI-DI:	5414734ACS0005C8

Produkty opisane w niniejszej deklaracji spełniają postanowienia wszystkich mających zastosowanie zharmonizowanych przepisów UE, włącznie z:

- Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i mającymi zastosowanie *Ogólnymi Wymogami dotyczącymi Bezpieczeństwa i Działania* w Załączniku 1

Zastosowana wspólna specyfikacja:	ND
Jednostka Notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Kaynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands [Holandia] Numer Jednostki Notyfikowanej 2797
Potwierdzający certyfikat (lub certyfikaty):	System Zarządzania Jakością Nr: MDR 758373 Data ważności: 2028-02-07 Ocena Dokumentacji Technicznej Nr: MDR 758605 Data ważności: 2028-02-07
Data pierwotnego oznakowania CE:	2023-02-08
Ocena zgodności:	Załącznik IX Rozporządzenia (UE) 2017/745

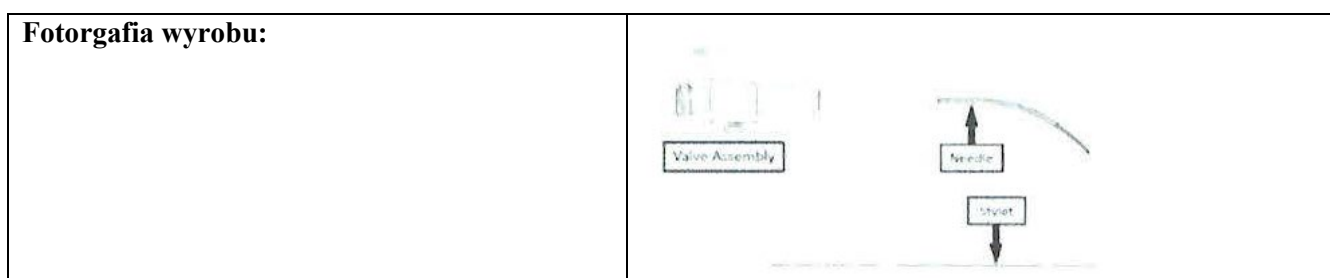
Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja H

Strona 2 z 3

Niniejszy poufny dokument stanowi własność Abbott Medical i nie może być powielany, rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody Abbott Medical na piśmie.

Deklaracja Zgodności



Produkty w załączonym Wykazie Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności, są zatwierdzone w ramach Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej MDR 758375.

Wykaz Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności

Nr modelu	Opis	Niepowtarzalny Kod Identyfikacyjny Wyrobu (UDI) GTIN
407200	Igła Transseptalna BRK™	05414734205092
407201	Igła Transseptalna BRK-1™	05414734205160
407205	Igła Transseptalna BRK™	05414734205115
407206	Igła Transseptalna BRK™	05414734205122
407207	Igła Transseptalna BRK-1™	05414734205177
G407208	Igła Transseptalna BRK™ XS	05414734205139
G407209	Igła Transseptalna BRK-1™ XS	05414734205184
G407210	Igła Transseptalna BRK™ XS	05414734205146
G407211	Igła Transseptalna BRK™ XS	05414734205153
G407212	Igła Transseptalna BRK-1™ XS	05414734205191
G407215	Igła Transseptalna BRK-1™	05414734207225
G407216	Igła Transseptalna BRK-1™ XS	05414734207232

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja H

Strona 3 z 3

Niniejszy poufny dokument stanowi własność Abbott Medical i nie może być powielany, rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody Abbott Medical na piśmie.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 758373 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345
USA

Single Registration Number: Not available

EU Authorised Representative: Abbott Medical

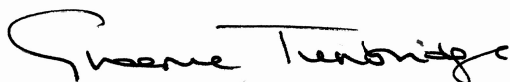
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935
Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-02-08**

Current Issue Date: **2024-03-07**

Starting Validity Date: **2024-03-07**

Expiry Date: **2028-02-07**

...making excellence a habit.™



EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 758373 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III	Intended purpose
Agilis™ EPI Steerable Introducer	See MDR 758375
Agilis™ NxT Steerable Introducer	
BRK™ Transseptal Needle	See MDR 758605
Response™ Electrophysiology Catheter	See MDR 758646
Supreme™ Electrophysiology Catheter	
Livewire™ Steerable Electrophysiology Catheter	See MDR 758655

First Issue Date: **2023-02-08**

Current Issue Date: **2024-03-07**

Starting Validity Date: **2024-03-07**

Expiry Date: **2028-02-07**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 758373 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2023-02-08	3541351	Issued
2023-08-09	30000652	Supplemented – Addition of Agilis™ EPI Steerable Introducer, Agilis™ NxT Steerable Introducer, Supreme™ Electrophysiology Catheter, Response™ Electrophysiology Catheter.
Current	30072383	Supplemented – Addition of Livewire™ Steerable Electrophysiology Catheter.

First Issue Date: **2023-02-08**

Current Issue Date: **2024-03-07**

Starting Validity Date: **2024-03-07**

Expiry Date: **2028-02-07**

...making excellence a habit.™

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 758373 R000

Wytwórca: Abbott Medical

Adres:

14901 DeVeau Place

Minnetonka

Minnesota

55345

USA

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny: Niedostępny

Upoważniony Przedstawiciel w UE: Abbott Medical

Adres:

The Corporate Village

Da Vincilaan 11 Box F1

1935

Zaventem

Belgium [*Belgia*]

Zakres: Sięgnąć do załączonego **Wykazu Wyrobów**

Na podstawie badania systemu jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu. Dla celów wprowadzania do obrotu wyrobów Klasy III i wyrobów do implantacji Klasy IIb, które nie są uznawane za ugruntowane technologie, zgodnie z Artykułem 52 (4) wymagany jest dodatkowy certyfikat według Załącznika IX, Rozdział II.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla celów powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data wydania po raz pierwszy: **2023-02-08**

Data bieżącego wydania: **2024-03-07**

Data początkowa ważności: **2024-03-07**

Data wygaśnięcia: **2028-02-07**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [*Holandia*]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 758373 R000

Wykaz wyrobów: Wyroby Klasy III i Klasy IIb

Klasa III	Przeznaczenie
Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI	Patrz MDR 758375
Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	
Igła Transseptalna BRK™	Patrz MDR 758605
Cewnik Elektrofizjologiczny Response™	Patrz MDR 758646
Cewnik Elektrofizjologiczny Supreme™	
Cewnik Elektrofizjologiczny Sterowalny Livewire™	Patrz MDR 758655

Data wydania po raz pierwszy: **2023-02-08**
Data bieżącego wydania: **2024-03-07**

Data początkowa ważności: **2024-03-07**
Data wygaśnięcia: **2028-02-07**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 758373 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, spełnionych norm zharmonizowanych oraz stosownych sprawozdań z badań i audytów na poparcie poniższych zmian certyfikatu można uzyskać pisząc na adres Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
2023-02-08	3541351	Wydanie
2023-08-09	30000652	Uzupełnienie – Dodanie Sterowalnego Introduktora Agilis™ EPI, Sterowalnego Introduktora Agilis™ NxT, Cewnika Elektrofizjologicznego Supreme™, Cewnika Elektrofizjologicznego Response™.
Bieżąca	30072383	Uzupełnienie – Dodanie Sterowalnego Cewnika Elektrofizjologicznego Livewire™

Data wydania po raz pierwszy: **2023-02-08**
Data bieżącego wydania: **2024-03-07**

Data początkowa ważności: **2024-03-07**
Data wygaśnięcia: **2028-02-07**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

Abbott Declaration of Conformity EP Fast-Cath Hemostasis Introducers

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane N Plymouth MN 55442 USA
European Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Product Type:	Introducer
Product Name(s):	Fast-Cath™ Guiding Introducer Fast-Cath™ Transseptal Guiding Introducer Fast-Cath™ Hemostasis Introducer Fast-Cath Duo™ Hemostasis Introducer Fast-Cath Trio™ Hemostasis Introducer
Model Number(s):	See Table 1 through Table 3
Classification:	Class III, Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
GMDN Code(s):	58865 – Vascular catheter introduction set 47247 – Transseptal access system
Original CE Mark Date:	16 May 2013
Certificate No and expiration date:	Design Exam Certificate No: CE 701338 Expiration Date: 15 May 2023 Full Quality Assurance Certificate No: CE 701333 Expiration Date: 26 May 2024
Applicable Quality System Standards:	EN ISO 13485:2016
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Kaynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Notified Body Number:	2797

Signature:


Blair Schwartz, Sr. Regulatory Affairs Manager

05 Apr 2021
Issue Date

Abbott Declaration of Conformity EP Fast-Cath Hemostasis Introducers

Table 1: Fast-Cath Guiding Introducers

Model Number	Sheath Size (F)	Dilator Size (F)	Maximum Guidewire Diameter	Diameter (in) Curve Type	Sheath Usable Length (cm)
406820	8	8	0.038	SR0	60
406823	8	8	0.038	SR3	60
406844	8	8	0.038	SR0	63
406845	8	8	0.038	SR1	63
406846	8	8	0.038	SR2	63
406847	8	8	0.038	SR3	63
406848	8	8	0.038	SR4	63
406853	8.5	8.5	0.038	SR0	63
406854	8.5	8.5	0.038	SR1	63
406855	8.5	8.5	0.038	SR2	63
406856	8.5	8.5	0.038	SR3	63
406857	8.5	8.5	0.038	SR4	63
406868	8.5	8.5	0.038	SAFL	60
406870	8.5	8.5	0.038	CSTA	60
406871	8	8	0.038	SAFL	60
406872	8	8	0.038	CSTA	60
406877	8	8	0.038	SRR4	60
406885	8	8	0.038	SEPT	60
406886	8	8	0.038	135° Damoto	60
406894	8.5	8.5	0.038	SEPT	60
406898	8	8	0.038	RAMP	60
406943	8	8	0.038	RAMP-1	60
406965	8.5	8.5	0.038	RAMP	60
406967	10	10	0.038	SR0	63
406974	10	10	0.038	RAMP-1	63
406975	8.5	8.5	0.038	RAMP-1	60
406976	8.5	8.5	0.038	N/A	63
407404	8	8	0.038	SR0	81
407405	8	8	0.038	SR1	81
407406	8	8	0.038	SR2	81
407407	8	8	0.038	SR3	81
407408	8	8	0.038	SR4	81

Table 2: Fast-Cath™ Transseptal Guiding Introducer

Model Number	Sheath Size (F)	Dilator Size (F)	Maximum Guidewire Dia. (in)	Curve Type	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
406553	8	8	0.032	"Mullins" style	61	67
406586	8	8	0.032	Transseptal 90°	60	67
406800	6	6	0.032	"Mullins" style	61	67
406802	7	7	0.032	"Mullins" style	61	67
406804	8.5	8.5	0.032	"Mullins" style	61	67
406805	8	8	0.032	"Mullins" style	60	67
406806	8	7.5	0.032	SL1	62	67

Signature:


 Blair Schwartz, Sr. Regulatory Affairs Manager

 05 Apr 2021
 Issue Date

Abbott Declaration of Conformity EP Fast-Cath Hemostasis Introducers

Model Number	Sheath Size (F)	Dilator Size (F)	Maximum Guidewire Dia. (in)	Curve Type	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
406807	8	7.5	0.032	SL2	62	67
406840	8	8	0.032	SL1	63	67
406841	8	8	0.032	SL2	63	67
406842	8	8	0.032	SL3	63	67
406843	8	8	0.032	SL4	63	67
406849	8.5	8.5	0.032	SL1	63	67
406850	8.5	8.5	0.032	SL2	63	67
406851	8.5	8.5	0.032	SL3	63	67
406852	8.5	8.5	0.032	SL4	63	67
406878	8	7.5	0.032	SLR3	62	67
406879	8	7.5	0.032	SLR4	62	67
406901	10	10	0.032	"Mullins" style	62	67
406902	8.5	8.5	0.032	"Mullins" style	60	67
406927	8.5	8.5	0.032	Transseptal 90°	62	67
406928	12	12	0.038	SR0	60	12
406948	8	8	0.032	SL0	63	67
406949	8	8	0.032	SL0	81	85
406964	8	8	0.032	SL0	63	67
406968	10	10	0.032	SL0	63	67
406969	10	10	0.032	SL1	63	67
406970	10	10	0.032	SL1	81	85
406971	10	10	0.032	SL2	63	67
407400	8	8	0.032	SL1	81	85
407401	8	8	0.032	SL2	81	85
407402	8	8	0.032	SL3	81	85
407403	8	8	0.032	SL4	81	85
407436	8	8	0.032	"Mullins" style	63	67
407438	10	10	0.032	"Mullins" style	63	67

Table 3: Fast-Cath™ Hemostasis, Fast-Cath Duo™ Hemostasis, Fast-Cath Trio™ Hemostasis Introducers

Model Number	Sheath Size (F)	Dilator Size (F)	Maximum Guidewire Dia. (in)	Sheath Usable Length (cm)
406541	5	5	0.038	12
406543	6	6	0.038	12
406545	7	7	0.038	12
406700	5	5	0.038	12
406701	6	6	0.038	12
406702	7	7	0.038	12
406703	5.5	5.5	0.038	12
406704	6.5	6.5	0.038	12
406705	7.5	7.5	0.038	12
406706	8	8	0.038	12
406707	8.5	8.5	0.038	12
406708	9	9	0.038	12
406709	4	4	0.035	12
406724	6	6	0.038	23

Signature:


Blair Schwartz, Sr. Regulatory Affairs Manager

05 Apr 2021
Issue Date

Abbott Declaration of Conformity EP Fast-Cath Hemostasis Introducers

Model Number	Sheath Size (F)	Dilator Size (F)	Maximum Guidewire Dia. (in)	Sheath Usable Length (cm)
406725	7	7	0.038	23
406733	8	8	0.038	50
G402062	8	8	0.032	63
Fast-Cath Duo™ Hemostasis Introducers				
406301	12	12	0.038	12
406307	10	10	0.038	12
406331	8	8	0.038	12
406333	9	9	0.038	23
Fast-Cath Trio™ Hemostasis Introducers				
406303	14	14	0.038	12
406306	12	12	0.038	12
406308	10	10	0.038	12
406335	10	10	0.038	12
406955	10	10	0.035	40
406957	10	10	0.035	27
406961	12	12	0.035	40
406962	10	10	0.035	12
406963	10	10	0.035	27

Signature:



 Blair Schwartz, Sr. Regulatory Affairs Manager

 05 Apr 2021
 Issue Date

Deklaracja Zgodności Hemostatyczny Introduktor EP Fast-Cath

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Załącznik II z poprawkami 2007/47/EC. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie Abbott. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [Belgia]
Rodzaj produktu:	Introduktor
Nazwa (Nazwy) produktu:	Introduktor Prowadzący Fast-Cath Transseptalny Introduktor Prowadzący Fast-Cath Hemostatyczny Introduktor Fast-Cath Hemostatyczny Introduktor Fast-Cath Duo Hemostatyczny Introduktor Fast-Cath Trio
Numer (Numery) modelu:	Patrz Tabela 1 do Tabela 3
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EEC ze zmianami 2007/47/EC
Kod (Kody) GMDN:	58865- Zestaw cewników wprowadzających naczyniowych 47247-system transseptalnego dostępu
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	16 maja 2013 r.
Numer i data ważności Certyfikatu	Certyfikat Badania Projektu WE nr: CE 701338 Data Ważności: 15 maja 2023 r Certyfikat Pełnego Zapewnienie Jakości nr: CE 701333 Data Ważności: 26 maja 2024 r
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Numer Jednostki notyfikowanej:	2797
Podpis:	
Producent	
Blair Schwartz	Data wydania: 5 kwietnia 2021
Starszy Manager ds. Zapewnienia Jakości	

Deklaracja Zgodności Hemostatyczny Introduktor EP Fast-Cath

Tabela 1: Introduktor prowadzący Fast-Cath

Numer katalogowy	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar rozszerzacza (French)	Maksymalna średnica przewodnicy (in)	Typ krzywizny	Długość użytkowa koszulki (cm)
406820	8	8	0.038	SRO	60
406823	8	8	0.038	SR3	60
406844	8	8	0.038	SRO	63
406845	8	8	0.038	SR1	63
406846	8	8	0.038	SR2	63
406847	8	8	0.038	SR3	63
406848	8	8	0.038	SR4	63
406853	8.5	8.5	0.038	SRO	63
406854	8.5	8.5	0.038	SR1	63
406855	8.5	8.5	0.038	SR2	63
406856	8.5	8.5	0.038	SR3	63
406857	8.5	8.5	0.038	SR4	63
406868	8.5	8.5	0.038	SAFL	60
406870	8.5	8.5	0.038	CSTA	60
406871	8	8	0.038	SAFL	60
406872	8	8	0.038	CSTA	60
406877	8	8	0.038	SRR4	60
406885	8	8	0.038	SEPT	60
406886	8	8	0.038	135°Damoto	60
406894	8.5	8.5	0.038	SEPT	60
406898	8	8	0.038	RAMP	60
406943	8	8	0.038	RAMP-1	60
406965	8.5	8.5	0.038	RAMP	60
406967	10	10	0.038	SRO	63
406974	10	10	0.038	RAMP-1	63
406975	8.5	8.5	0.038	RAMP-1	60
406976	8.5	8.5	0.038	NIA	63
407404	8	8	0.038	SRO	81
407405	8	8	0.038	SR1	81
407406	8	8	0.038	SR2	81
407407	8	8	0.038	SR3	81
407408	8	8	0.038	SR4	81

Tabela 2: Introduktor prowadzący Fast-Cath

Numer katalogowy	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar rozszerzacza (French)	Maksymalna średnica przewodnicy (in)	Typ krzywizny	Długość użytkowa koszulki (cm)	Długość użytkowa rozszerzacza (cm)
406553	8	8	0.032	Styl "Mullins"	61	67
406586	8	8	0.032	Transseptalny 90°	60	67
406800	6	6	0.032	Styl "Mullins"	61	67
406802	7	7	0.032	Styl "Mullins"	61	67
406804	8.5	8.5	0.032	Styl "Mullins"	61	67
406805	8	8	0.032	Styl "Mullins"	60	67
406806	8	7.5	0.032	SL1	62	67

Podpis:

Producent

Data wydania: 5 kwietnia 2021

Blair Schwartz

Starszy Manager ds. Zapewnienia Jakości

Deklaracja Zgodności Hemostatyczny Introduktor EP Fast-Cath

Numer katalogowy	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar rozszerzacza (French)	Maksymalna średnica przewodnicy (in)	Typ krzywizny	Długość użytkowa koszulki (cm)	Długość użytkowa rozszerzacza (cm)
406807	8	7.5	0.032	SL2	62	67
406840	8	8	0.032	SL1	63	67
406841	8	8	0.032	SL2	63	67
406842	8	8	0.032	SL3	63	67
406843	8	8	0.032	SL4	63	67
406849	8.5	8.5	0.032	SL1	63	67
406850	8.5	8.5	0.032	SL2	63	67
406851	8.5	8.5	0.032	SL3	63	67
406852	8.5	8.5	0.032	SL4	63	67
406878	8	7.5	0.032	SLR3	62	67
406879	8	7.5	0.032	SLR4	62	67
406901	10	10	0.032	Styl "Mullins"	62	67
406902	8.5	8.5	0.032	Styl "Mullins"	60	67
406927	8.5	8.5	0.032	Transseptale 90°	62	67
406928	12	12	0.038	SRO	60	12
406948	8	8	0.032	SLO	63	67
406949	8	8	0.032	SLO	81	85
406964	8	8	0.032	SLO	63	67
406968	10	10	0.032	SLO	63	67
406969	10	10	0.032	SL1	63	67
406970	10	10	0.032	SL1	81	85
406971	10	10	0.032	SL2	63	67
407400	8	8	0.032	SL1	81	85
407401	8	8	0.032	SL2	81	85
407402	8	8	0.032	SL3	81	85
407403	8	8	0.032	SL4	81	85
407436	8	8	0.032	Styl "Mullins"	63	67
407438	10	10	0.032	Styl "Mullins"	63	67

Numer katalogowy	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar rozszerzacza (French)	Maksymalna średnica przewodnicy (in)	Długość użytkowa koszulki (cm)
406541	5	5	0.038	12
406543	6	6	0.038	12
406545	7	7	0.038	12
406700	5	5	0.038	12
406701	6	6	0.038	12
406702	7	7	0.038	12
406703	5.5	5.5	0.038	12
406704	6.5	6.5	0.038	12
406705	7.5	7.5	0.038	12
406706	8	8	0.038	12
406707	8.5	8.5	0.038	12
406708	9	9	0.038	12
406709	4	4	0.035	12
406724	6	6	0.038	23

Podpis:

Producent

Data wydania: 5 kwietnia 2021

Blair Schwartz Starszy Manager ds. Zapewnienia
Jakości

[Symbol graficzny Abbott]

12941 wersja C
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności Hemostatyczny Introduktor EP Fast-Cath

Numer katalogowy	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar rozszerzacza (French)	Maksymalna średnica przewodnicy (in)	Długość użytkowa koszulki (cm)
406725	7	7	0.038	23
406733	8	8	0.038	50
G402062	8	8	0.032	63
Introduktor Hemostatyczny Fast-Cath Duo™				
406301	12	12	0.038	12
406307	10	10	0.038	12
406331	8	8	0.038	12
406333	9	9	0.038	23
Introduktor Hemostatyczny Fast-Cath Trio™				
406303	14	14	0.038	12
406306	12	12	0.038	12
406308	10	10	0.038	12
406335	10	10	0.038	12
406955	10	10	0.035	40
406957	10	10	0.035	27
406961	12	12	0.035	40
406962	10	10	0.035	12
406963	10	10	0.035	27

Podpis:

Producent

Data wydania: 5 kwietnia 2021

Blair Schwartz

Starszy Manager ds. Zapewnienia Jakości

Abbott Declaration of Conformity Swartz Braided Transseptal Guiding Introducers

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 USA

European Representative: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Introducer

Product Name(s): Swartz Braided Transseptal Guiding Introducer

Model Number(s): See **Table 1** and **Table 2**

Classification: Class III, Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

GMDN Code(s): 47247 – Transseptal access system

Original CE Mark Date: 23 Aug 2011

Certificate No and expiration date: Design Exam Certificate No: CE 701340
Expiration Date: 15 May 2023


Full Quality Assurance Certificate No: CE 701333
Expiration Date: 26 May 2024


Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797

Signature:


Blair Schwartz
Sr. Regulatory Affairs Manager


Issue Date

Abbott Declaration of Conformity Swartz Braided Transseptal Guiding Introducers

Table 1: Swartz Braided Transseptal Guiding Introducers

Reorder Number	Sheath Size (French)	Dilator Size (French)	Maximum Guidewire Dia. (in)	Curve Type	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
407439	8	8	0.032	SL1	63	67
407440				SL1	81	85
407441				SL2	63	67
407442				SL2	81	85
407443				SL3	63	67
407445				SLR3	63	67
407446				SL4	63	67
407448				SLR4	63	67
407449				SL0	63	67
407450				SL0	81	85
407451	8.5	8.5		SL0	63	67
407452				SL0	81	85
407453				SL1	63	67
407454				SL1	81	85
407455				SL2	63	67
407456				SL2	81	85
407457				SL3	63	67
407459				SL4	63	67

Table 2: Swartz Braided LAMP Transseptal Guiding Introducers

Reorder Number	Sheath Size (French)	Dilator Size (French)	Maximum Guidewire Dia. (in)	Curve Type	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
407356	8	8	0.032	LAMP 90	63	67
407357	8	8			81	85
407358	8.5	8.5			63	67
407359	8.5	8.5			81	85
407360	8	8		LAMP 45	63	67
407362	8.5	8.5			63	67
407363	8.5	8.5			81	85
407364	8	8		LAMP 135	63	67
407365	8	8			81	85
407366	8.5	8.5			63	67
407367	8.5	8.5			81	85

Signature:



 Blair Schwartz
 Sr. Regulatory Affairs Manager

 05Apr 2021
 Issue Date

[Symbol graficzny Abbott]

11961 wersja C
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności Transseptalny Introduktor Prowadzący Swartz Zbrojony

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Załącznik II z poprawkami 2007/47/EC. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie Abbott. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
Rodzaj produktu:	Introduktor
Nazwa (Nazwy) produktu:	Transseptalny Introduktor Prowadzący Swartz Zbrojony
Numer (Numery) modelu:	Patrz Tabela 1 i Tabela 2
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EEC ze zmianami 2007/47/EC
Kod (Kody) GMDN:	47247-system transseptalnego dostępu
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	23 sierpnia 2011 r.
Numer i data ważności Certyfikatu	Certyfikat Badania Projektu WE nr: CE 701340 Data Ważności: 15 maja 2023 r Certyfikat Pełnego Zapewnienie Jakości nr: CE 701333 Data Ważności: 26 maja 2024 r
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Podpis:	
Producent	
Blair Schwartz	
Starszy Manager ds. Zapewnienia Jakości	Data wydania: 5 kwietnia 2021

Deklaracja Zgodności Transseptalny Introduktor Prowadzący Swartz Zbrojony

Tabela 1: Transseptalny Introduktor Prowadzący Swartz Zbrojony

Numer katalogowy	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar rozszerzacza (French)	Maksymalna średnica przewodnicy (in)	Typ krzywizny	Długość użytkowa koszulki (cm)	Długość użytkowa rozszerzacza (cm)
407439	8	8	0.032	SL1	63	67
407440				SL1	81	85
407441				SL2	63	67
407442				SL2	81	85
407443				SL3	63	67
407445				SLR3	63	67
407446				SL4	63	67
407448				SLR4	63	67
407449				SLO	63	67
407450				SLO	81	85
407451	8.5	8.5		SLO	63	67
407452				SLO	81	85
407453				SL1	63	67
407454				SL1	81	85
407455				SL2	63	67
407456				SL2	81	85
407457				SL3	63	67
407459				SL4	63	67

Tabela 2: Transseptalny Introduktor Prowadzący Swartz Zbrojony LAMP

Numer katalogowy	Rozmiar koszulki (French)	Rozmiar rozszerzacza (French)	Maksymalna średnica przewodnicy (in)	Typ krzywizny	Długość użytkowa koszulki (cm)	Długość użytkowa rozszerzacza (cm)
407356	8	8	0,032	SL1	63	67
407357	8	8		SL1	81	85
407358	8,5	8,5		SL2	63	67
407359	8,5	8,5		SL2	81	85
407360	8	8		SL3	63	67
407362	8,5	8,5		SLR3	63	67
407363	8,5	8,5		SL4	81	85
407364	8	8		SLR4	63	67
407365	8	8		SLO	81	85
407366	8,5	8,5		SLO	63	67
407367	8,5	8,5		SLO	81	85

Podpis:

Producent

Blair Schwartz

Data wydania: 5 kwietnia 2021

Starszy Manager ds. Zapewnienia Jakości



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 701333

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

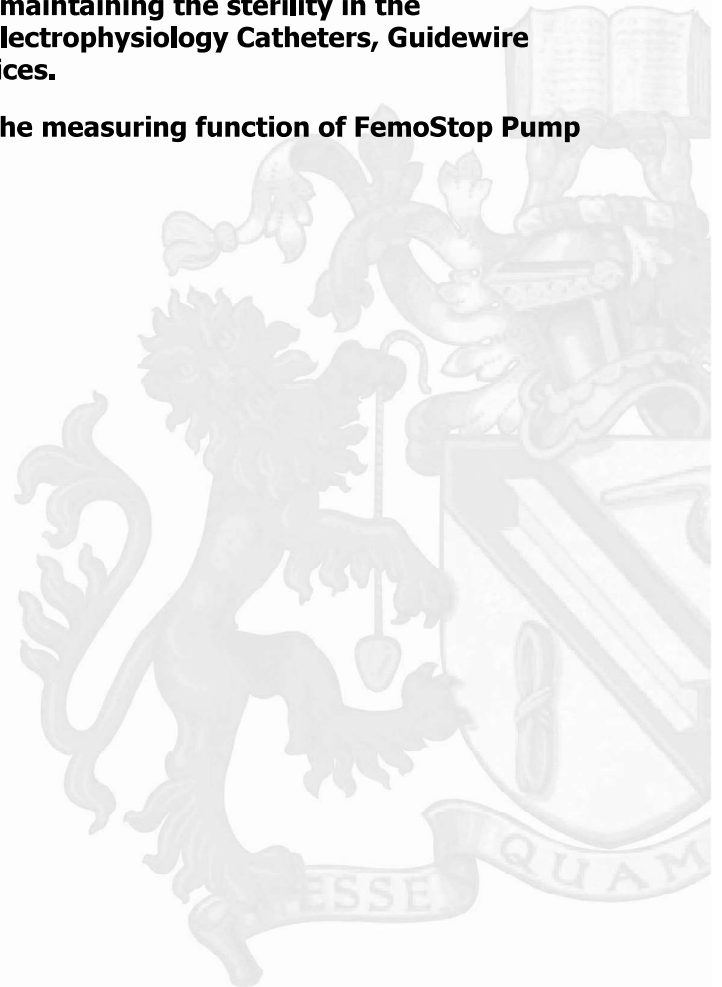
Certificate No: CE 701333

Certificate Scope:

Design, Development, and Manufacture of Electrophysiology Catheters including Radio Frequency (RF) Ablation Electrodes and Catheters, Return Electrodes, Radio Frequency (RF) Ablation Generators, Introducers and Needles, Catheters, Diagnostic Guidewires, Guidewires, and Accessories.

Those aspects of Annex II related to securing and maintaining the sterility in the manufacture of Sterile Cables/leads for use with Electrophysiology Catheters, Guidewire Torque Devices, Hemostasis and Compression devices.

Those aspects of Annex II related to maintaining the measuring function of FemoStop Pump systems.

First Issued: **2018-12-12**Date: **2021-04-29**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 701333

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	Fast-Cath Introducers (EP division)	See CE 701338
---	Swartz Braided Transseptal Guiding Introducers	See CE 701340
---	Peel-Away Introducers	See CE 701349
---	Fast-Cath Hemostasis Introducers (Vascular Division)	See CE 701266
---	FlexAbility Ablation Catheters	See CE 701336
---	PressureWire Diagnostic Guidewire	See CE 701274
---	Advisor Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled	See CE 701260
---	Advisor High Density Mapping Catheter, Sensor Enabled	See CE 722347
---	Advisor VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled	See CE 712356

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 701333

Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	TigerWire, GuideRight and HydroSteer guide wires	See CE 701265
---	Cardiac Mapping / Radio-Frequency Ablation Catheter, Single-Use (<i>aka TactiCath SE</i>)	See CE 701262
---	TactiFlex Ablation Catheter, Sensor Enabled	See CE 746613
Class IIb		
35156	IonicRF Generator	The IonicRF™ Generator, in combination with approved compatible electrodes and cannulae, is intended for lesioning of neural tissue in the nervous system as an aid in the management of pain.

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 701333

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
61931	Disposable Radiofrequency Electrode	Abbott Medical Radiofrequency Electrodes are intended for use in temperature-controlled radiofrequency lesion procedures for the relief of pain. These are single-use-only products.
61931	Simplicity™ III Disposable Radiofrequency Electrode	The Abbott Medical Simplicity™ III Disposable Radiofrequency Electrode is intended for use in the treatment of chronic pain by the ablation of neural tissue.
58494	Grounding Pad	The model RF-DGP-IS, RF-DGP-S and RF-DGP-L grounding pads are designed for use in electrosurgical procedures. The grounding pad provides a path for radiofrequency (RF) energy produced at the electrode to return to the RF generator.

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2021-04-29**

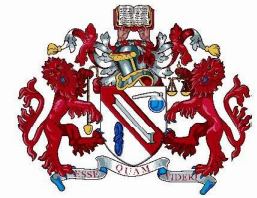
Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 701333

Issued To: **Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Fast-Cath Hemostasis Introducer (Abbott Vascular)	--
MD 0106	Ultimum Introducer	--
MD 0106	Engage and Engage TR Introducer	--
MD 0106	Introducer Accessories (Vessel dilator, Repositioning Sleeve)	--
MD 0106	Disposable Radiofrequency Cannulas	--

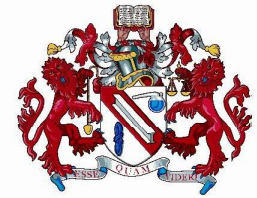
First Issued: **2018-12-12**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 701333

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 0106	Electrophysiology Cables / Leads	--
MD 0106	Torque Devices	--
MD 0106	Hemostasis / Compression Devices	--
Class Im		
MD 1100 MD 0106	FemoStop Pump Systems	--

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Abbott Medical Da Vincilaan 11 - Box F1 Zaventem 1935 Belgium	EU Representative Labelling Packaging
Abbott Medical 4 Robbins Road Westford Massachusetts 01886 USA	Design
Abbott Vascular 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone El Coyol Alajuela 20102 Costa Rica	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Abbott Vascular Netherlands B.V. Argonstraat 1 6422 PH Heerlen The Netherlands	Labelling Packaging
Abbott West Distribution Center 42301 Zevo Drive Temecula California 92590 USA	Labelling Packaging
ATL Technology 1335 West 1650 North Springville Utah 84663 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
ATL Technology DG Limited Kang Le Road Xitou Village Houjie Town Dongguan City Guangdong 523952 China	Manufacture
GeoTec, Inc 89 Bellows Street Warwick Rhode Island 02888 USA	Manufacture Testing
Irvine Biomedical, Inc a St. Jude Medical Company 2375 Morse Avenue Irvine CA 92614 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis Minnesota 55433 USA	ETO Sterilization
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska MN 55318 USA	Control of Sterilization Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lake Region Medical Ltd Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	Control of Sterilization Design Manufacture Packaging
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	Manufacture
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka Minnesota 55345-2126 USA	Manufacture
St. Jude Medical 2305 Walnut Street Roseville Minnesota 55113 USA	Labelling Packaging
St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul Minnesota 55117-9913 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
 Date: **2021-04-29**
 Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica	Manufacture
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20 B Street Caguas West Industrial Park Caguas PR 00725 Puerto Rico	Manufacture
Sterigenics Denmark A/S Aa Louis-Hansens Alle 11 Espergaerde, Region Sjælland DK-3060 Denmark	Radiation (E Beam Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 5725 W. Harold Gatty Drive Salt Lake City Utah 84116 USA	ETO Sterilization
Synergy Health AST, SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyal Free Zone El Coyal Alajuela 20102 Costa Rica	ETO Sterilization
Synergy Health Ireland Ltd IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 701333**
Date: **2021-04-29**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Technical Services for Electronics, Inc. Avenida Los Encinos Manzana #1, Lote 3 Parque, Industrial Villa Florida Reynosa Tampaulipas, C.P. 88730 Mexico	Manufacture
Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company Calle Hertz 1525 Parque Industrial Antonio J. Bermudez Chihuahua 32470 Ciudad Juarez Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 701333**
 Date: **2021-04-29**
 Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
12 th December 2018	9663584	First Issue. Mirror certificate to CE 597699.
01 March 2019	9714804	Addition of subcontractors: GeoTec Inc. for Manufacture and Testing. Typo correction to the Venusa de Mexico address.
05 March 2019	8250541	Traceable to NB 0086.
26 November 2019	9755979	Removal of 'Vascular Closure Systems' from scope statement due to divestiture. Removal of 'Guide Catheters' from scope statement due to product discontinuation. Removal of related subcontractors: Sterigenics US, LLC Gurnee, Illinois and Sterigenics US, LLC Arkansas. Add subcontractors Midwest Sterilization, Jackson, MO and Isomedix Operations, Inc. Temecula, CA as alternative EtO locations.
06 February 2020	3071460	Addition of the Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone location for manufacturing. Administrative addition of certificate product table.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 701333**
 Date: **2021-04-29**
 Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
01 July 2020	3174723	Addition of Return Electrodes to scope; administrative clarification to scope statement. Removal of subcontractors Sterigenics (Willowbrook, Illinois USA) and Minta Medical Ltd. Updates to device table: remove Class III reusable electrodes; update certificate number of Advisor High Density Mapping Catheter; remove Class IIb NT1100 RF Generator, N2000iX RF Generator, and ET20s RF Generator; add Class IIb IonicRF Generator; clarify Class IIa Introducer Accessories to include Hypodermic Needles; administrative updates to table formatting.
15 October 2020	3277497	Sterilization change from BIs to parametric release. Change affecting all ETO sterilized products covered by this certificate. Addition of significant subcontractor Abbott Vascular Netherlands B.V. for the activities of labelling and packaging.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 701333**
 Date: **2021-04-29**
 Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
29 April 2021	3334961	Certificate renewal. Update to certificate scope to remove pacing catheters. Update to device table to remove references to TactiCath Quartz (CE 701353), FIRMap catheter (CE 701255), Fast-Cath Percutaneous and Venous Introducer, Maximum Introducer, Hemostasis valve adapter, Luer Cap, Protective Cap for Hemostasis Valve, Sheath Obturator, Hypodermic Needles, to add TactiFlex Ablation Catheter, Sensor Enabled (CE 746613) and to update devices names (Disposable RF electrodes, Simplicity™ III disposable RF electrodes, Disposable RF cannulas). Administrative update to IonicRF™ Generator intended purpose. Removal of subcontractors (Corpus Medical, Morgan Innovation and Technology, Sterigenics Belgium). Addition of St. Jude Medical, St. Paul, Minnesota. Update to subcontractors details in line with ISO 13485 certification (Abbott Medical (Zaventem), Lake Region Medical (Chaska), Midwest Sterilization Corporation, St. Jude Medical Costa Rica Ltda, St. Jude Medical PR LLC, Sterigenics Denmark A/S, Sterigenics US, LLC (Salt Lake City), Synergy Health AST, SRL, Synergy Health Ireland Ltd, Technical Services for Electronics, Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V.)

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 701333**
 Date: **2021-04-29**
 Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
16 September 2021	3450423	Removal of TigerWire from the device table within the scope of CE 701265. Scope reduced from "TigerWire, GuideRight and HydroSteer guide wires" to "GuideRight and HydroSteer guide wires".
10 November 2021	3537944	Addition of significant subcontractor for labelling and packaging (i.e., Abbott West Distribution Center, 42301 Zevo Drive, Temecula, California, 92590, USA). Corrected a minor typo in the EU Representative street address.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Nr CE 701333
Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Dotyczy:

Patrz strona certyfikatu z zakresem

na podstawie audytu systemu zapewnienia jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Dla celów wprowadzania do obrotu produktów klasy III, wymagany jest certyfikat według Załącznika II, sekcja 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2021-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Nr: CE 701333

Zakres certyfikatu:

Projektowanie, rozwój i wytwarzanie cewników do badań elektrofizjologicznych, w tym elektrod i cewników do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF), elektrod powrotnych, generatorów do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF), introduktorów i igieł, cewników, cewników stymulujących, przewodników diagnostycznych, przewodników i wyposażenia dodatkowego.

Te aspekty Załącznika II, które są związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności w produkcji sterylnych kabli/elektrod do stosowania z cewnikami do badań elektrofizjologicznych, urządzeń do kontroli momentu obrotowego przewodników, wyrobów do zapewnienia hemostazy i ucisku.

Te aspekty Załącznika II, które są związane z utrzymaniem funkcji pomiarowej systemów Pomp FemoStop.

Wydano po raz pierwszy: 2018-12-12

Data: 2021-04-29

Data ważności: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje dodatkowe do CE 701333

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa III		
---	Introduktry Fast-Cath (dział EP)	Patrz CE 701338
---	Zbrojone Transseptalne Introduktry Prowadzące Swartz	Patrz CE 701340
---	Introduktry Peel-Away	Patrz CE 701349
---	Introduktor Fast-Cath z Zaworem Hemostatycznym (Dział Vascular)	Patrz CE 701266
---	Cewniki Ablacyjne FlexAbility	Patrz CE 701336
---	Prowadnik Diagnostyczny PressureWire	Patrz CE 701274
---	Okrężny Cewnik Mapujący Advisor, Sensor Enabled	Patrz CE 701260
---	Cewnik Mapujący Advisor High Density, Sensor Enabled	Patrz CE 722347
---	Okrężny Cewnik Mapujący Advisor VL, Sensor Enabled	Patrz CE 712356

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2021-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 4]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje dodatkowe do CE 701333

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa III		
---	Prowadniki TigerWire, GuideRight i HydroSteer	Patrz CE 701265
---	Cewnik do Mapowania Serca / Ablacji Prądem o Częstotliwości Radiowej, do Jednorazowego Użytku (<i>aka TactiCath SE</i>)	Patrz CE 701262
---	Cewniki Ablacyjne TactiFlex, Sensor Enabled	Patrz CE 746613
Klasa IIb		
35156	Generator IonicRF	Generator IonicRF™ w połączeniu z zatwierdzonymi, kompatybilnymi elektrodami i kaniulami jest przeznaczony do uszkodzania tkanki nerwowej w układzie nerwowym pomocniczo w leczeniu bólu.

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2021-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 5]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje dodatkowe do CE 701333

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIb		
61931	Jednorazowe Elektrody RF	Elektrody RF firmy Abbott Medical są przeznaczone do stosowania w procedurach ablacji prądem RF z kontrolą temperatury w celu łagodzenia bólu. Są to produkty wyłącznie do jednorazowego użytku.
61931	Jednorazowa Elektroda RF Simplicity III	Jednorazowa Elektroda RF Simplicity™ III firmy Abbott Medical jest przeznaczona do stosowania w leczeniu przewlekłego bólu w drodze ablacji tkanki nerwowej.
58494	Podkładka Uziemiająca	Podkładki uziemiające, model RF-DGP-IS, RF-DGP-S i RF-DGP-L, są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów elektrochirurgicznych. Podkładka uziemiająca zapewnia tor powrotu energii RF generowanej w elektrodzie do generatora RF.

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2021-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 6]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje dodatkowe do CE 701333

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIa		
MD 0106	Introduktor Fast-Cath z Zaworem Hemostatycznym (Abbott Vascular)	--
MD 0106	Introduktor Ultimium	--
MD 0106	Introduktor Engage i Engage TR	--
MD 0106	Wyposażenie Dodatkowe Introduktorów (Rozszerzacz naczyniowy, mankiet do repozycjonowania)	--
MD 0106	Jednorazowe Kaniule RF	--

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2021-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 7]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje dodatkowe do CE 701333

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa Is		
MD 0106	Kable / Elektrody do Badań Elektrofizjologicznych	--
MD 0106	Urządzenia do Kontroli Momentu Obrotowego	--
MD 0106	Wyroby do Zapewnienia Hemostazy i Ucisku	--
Klasa Im		
MD 1100 MD 0106	Systemy Pomp FemoStop	--

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2021-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 7 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 8]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
---------------------	--

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium [Belgia]

Przedstawiciel w UE
Etykietowanie
Pakowanie

Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford
Massachusetts
01886
USA

Projektowanie

Abbott Vascular
52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone
El Coyol
Alajuela
20102
Costa Rica [Kostaryka]

Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 9

[strona 9]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
Abbott Vascular Netherlands B.V. Argonstraat 1 6422 PH Heerlen The Netherlands [Holandia]	Etykietowanie Pakowanie
Abbott West Distribution Center 42301 Zevo Drive Temecula California 92590 USA	Etykietowanie Pakowanie
ATL Technology 1335 West 1650 North Springville Utah 84663 USA	Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 9

[strona 10]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
ATL Technology DG Limited Kang Le Road Xitou Village Houjie Town Dongguan City Guangdong 523952 China [<i>Chiny</i>]	Wytwarzanie
GeoTec, Inc 89 Bellows Street Warwick Rhode Island 02888 USA	Wytwarzanie Testowanie
Irvine Biomedical, Inc a St. Jude Medical Company 2375 Morse Avenue Irvine CA 92614 USA	Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 9

[strona 11]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
Isomedix Operations, Inc. 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	Steryliczacja Tlenkiem Etylenu
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis Minnesota 55433 USA	Steryliczacja Tlenkiem Etylenu
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Kontrola Steryliczacji Wytwarzanie Pakowanie

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 9

[strona 12]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
Lake Region Medical Ltd Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland [Irlandia]	Kontrola Sterylizacji Projektowanie Wytwarzanie Pakowanie
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	Wytwarzanie
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	Steryliczacja Tlenkiem Etylenu

...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 9

[strona 13]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
---------------------	--

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Wytwarzanie

St. Jude Medical
2305 Walnut Street
Roseville
Minnesota
55113
USA

Etykietowanie
Pakowanie

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 9

[strona 14]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44B Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica [Kostaryka]	Wytwarzanie
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20 B Street Caguas West Industrial Park Caguas PR 00725 Puerto Rico [Portoryko]	Wytwarzanie
Sterigenics Denmark A/S Aa. Louis-Hansens Alle 11 Espergarde, Region Sjaelland DK-3060 Denmark [Dania]	Sterylicacja Radiacyjna (Sterylicacja wiązką elektronów)

...making excellence a habit.™

Strona: 7 z 9

[strona 15]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
---------------------	--

Sterigenics US LLC
5725 W. Harold Gatty Drive
Salt Lake City
Utah
84116
USA

Steryliczacja Tlenkiem Etylenu

Synergy Health AST SRL
B13.1 Street 4, Avenue 1
El Coyol Free Zone
20102 El Coyol
Alajuela
Costa Rica [Kostaryka]

Steryliczacja Tlenkiem Etylenu

Synergy Health Ireland Ltd
(Synergy Health - AST - Ireland)
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Co. Offaly
Ireland [Irlandia]

Steryliczacja Tlenkiem Etylenu

...making excellence a habit.™

Strona: 8 z 9

[strona 16]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
---------------------	--

Technical Services for Electronics
Avenida Los Encinos
Manzana 1, Lote 3
Parque, Industrial Villa Florida
Reynosa
Tampaulipas C.P.
88730
Mexico [Meksyk]

Wytwarzanie

Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V.
a Lake Region Medical Company
Calle Hertz 1525
Parque Industrial Antonio J. Bermudez
Chihuahua
32470 Ciudad Juarez
Mexico [Meksyk]

Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona: 9 z 9

[strona 17]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
12 grudnia 2018 r.	9663584	Pierwsze wydanie. Odzwierciedlenie certyfikatu CE 597699.
01 marca 2019 r.	9714804	Dodanie podwykonawców: GeoTec Inc. w zakresie Wytwarzania i Badań. Korekta literówki w adresie Venusa de Mexico.
05 marca 2019 r.	8250541	Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną 0086.
26 listopada 2019 r.	9755979	Usunięcie „Systemów do Zamykania Naczyń” z zakresu z powodu zbycia. Usunięcie „Cewników Prowadzących” z zakresu z powodu zaprzestania produkcji produktów. Usunięcie powiązanych podwykonawców: Sterigenics US, LLC Gurnee, Illinois i Sterigenics US, LLC Arkansas. Dodanie podwykonawców Midwest Sterilization, Jackson, MO i Isomedix Operations, Inc. Temecula, CA jako alternatywnych lokalizacji w zakresie tlenu etylenu.
06 lutego 2020 r.	3071460	Dodanie lokalizacji Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone w zakresie wytwarzania. Administracyjne dodanie tabeli produktów w certyfikacie.

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 18]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
1 lipca 2020	3174723	Dodanie Elektrod Powrotnych do zakresu; administracyjne doprecyzowanie zakresu. Usunięcie podwykonawców Sterigenics (Willowbrook, Illinois USA) i Minta Medical Ltd. Aktualizacje tabeli z wyrobami: usunięcie elektrod Klasy III do wielokrotnego użytku; aktualizacja numeru certyfikatu dla Cewnika Mapującego Advisor High Density; usunięcie Generators NT1100 RF, Generators N2000iX RF i Generators ET20s RF Klasy IIb; dodanie Generators IonicRF Klasy IIb; doprecyzowanie Wyposażenia Dodatkowego Introduktorów Klasy IIb, aby uwzględnić igły podskórne; aktualizacje administracyjne formatowania tabeli.
15 października 2020	3277497	Zmiana sposobu sterylizacji z BIs na umalnianie parametryczne. Zmiana dotyczy wszystkich produktów z tego certyfikatu sterylizowanych tlenkiem etylenu. Dodanie kluczowego podwykonawcy Abbott Vascular Netherlands B.V. do etykietowania i pakowania.

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 19]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 701333**
 Data: **2021-04-29**
 Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
1 kwietnia 2021	3334961	Odnowienie certyfikatu. Uaktualnienie zakresu certyfikatu przez usunięcie cewników stymulujących. Uaktualnienie tabeli produktowej przez usunięcie TactiCath Quartz (CE 701353), Cewników FIRMap (CE 701255), Introduktorów z dostępu żylnego i przezskórnego Fast-Cath, Introduktora Maximum, Adaptera zastawki hemostatycznej, Kapturka Luer, Kapturka zabezpieczającego do zastawki hemostatycznej, Obturatora koszulki, Igły podskórnej, dodanie Cewnika ablacyjnego TactiFlex, Sensor Enabled (CE 746613), aktualizację nazw urządzeń (Jednorazowe elektrody RF, Jednorazowe elektrody RF Simplicity™ III, Jednorazowe kaniule RF). Aktualizacja administracyjna przeznaczenia dla Generatorsa IonicRF™. Usunięcie podwykonawców (Corpus Medical, Morgan Innovation and Technology, Sterigenics Belgium). Addition of St. Jude Medical, St. Paul, Minnesota. Aktualizacja szczegółów dla podwykonawców zgodnie z certyfikatem ISO 13485 (Abbott Medical (Zaventem), Lake Region Medical (Chaska), Midwest Sterilization Corporation, St. Jude Medical Costa Rica Ltda, St. Jude Medical PR LLC, Sterigenics Denmark A/S, Sterigenics US, LLC (Salt Lake City), Synergy Health AST, SRL, Synergy Health Ireland Ltd, Technical Services for Electronics, Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V.)

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 20]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 701333**
Data: **2021-04-29**
Wydany dla: **Abbott Medical**
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth
 Minnesota
 55442
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja 2021 zgodnie z Przepisami Przejściowymi Artukulu MDR 120.3		
16 września 2021	3450423	Usunięcie TigerWire z tabeli produktów w zakresie CE 701265. Zakres zmniejszony z „Prowadników TigerWire, GuideRight i HydroSteer” do „Prowadników GuideRight i HydroSteer”
10 listopada 2021	3537944	Dodanie znaczącego podwykonawcy do etykietowania i pakowania (Abbott West Distribution Center, 42301 Zevo Drive, Temecula, California, 92590, USA) Korakta mniejszego typu w adresie ulicy Przedstawiciela UE.

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity**Manufacturer's Declaration of Certificate Validity:**

with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices (AIMDD) and Council Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD) that have been extended as a result of the MDR transition amendment to Article 120, Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Manufacturer name	Abbott Medical
Manufacturer address	5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
Manufacturer SRN (if available)	US-MF-000016948

Authorised Representative address	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Authorized Representative EUDAMED SRN (if available)	BE-AR-000008744

Notified Body name	BSI Group the Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Notified Body number	2797

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

This declaration is issued under the sole responsibility of the Manufacturer to confirm that the devices listed below meet the following conditions for extension of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical device (AIMDD) and Council Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD) as stated in Article 120, Regulation (EU) 2017/745 (MDR) as amended:

- The certificate(s) covering the listed devices were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn.
- The device(s) continue to comply with Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) as applicable.
- There are no significant changes in the design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.
- A quality management system in accordance with Article 10(9), Regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been put in place by the manufacturer prior to lodging an application with the Notified Body and no later than 26 May 2024.
- A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR) for conformity assessment has been made for the device(s) listed or a device intended to replace or substitute that device and a signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
 - With a signed written agreement completed prior the Certificate expiry date (for certificates expiring prior to the amendment)
- Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, and registration of economic operators in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) are in place for the device(s) listed.

Signature:



Jack Kromenhoek
Director, Regulatory Affairs

27 APR 2023

Issue Date

On behalf of Abbott Medical, signed at Plymouth, MN

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Full Quality Assurance (FQA) Certificate Information

Conformity Assessment of the Class III MDD devices in the Schedule of Devices below is supported by the following 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4, Full Quality Assurance Certificate

FQA Certificate number ⁱ	Expiry date on MDD / AIMDD FQA certificate ⁱⁱ	Extended expiry date ⁱⁱⁱ
CE 701333	26 May 2024	31 Dec 2027

Schedule of Devices

Model Number / Catalogue number	Product Trade Name	MDD/AIMDD Certificate number ^{iv}	Expiry date on MDD / AIMDD certificate ^v	Extended expiry date ^{vi}	EU MDR Risk Classification and Rule
406820	Fast-Cath™ Guiding Introducer	CE 701338	15 May 2023	31 Dec 2027	Class III, Rule 7
406823					
406844					
406845					
406846					
406847					
406848					
406853					
406854					
406855					
406856					
406857					
406868					
406870					
406871					
406872					
406877					
406885					
406886					
406894					
406898					
406943					
406965					
406967					
406974					
406975					
406976					
407404					
407405					
407406					
407407					
407408					

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Model Number / Catalogue number	Product Trade Name	MDD/AIMDD Certificate number ^{vii}	Expiry date on MDD / AIMDD certificate ^{viii}	Extended expiry date ^{ix}	EU MDR Risk Classification and Rule
406553	Fast-Cath™ Transseptal Guiding Introducer	CE 701338	15 May 2023	31 Dec 2027	Class III, Rule 7
406586					
406800					
406802					
406804					
406805					
406806					
406807					
406840					
406841					
406842					
406843					
406849					
406850					
406851					
406852					
406878					
406879					
406901					
406902					
406927					
406928					
406948					
406949					
406964					
406968					
406969					
406970					
406971					
407400					
407401					
407402					
407403					
407436					
407438					

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Model Number / Catalogue number	Product Trade Name	MDD/AIMDD Certificate number ^x	Expiry date on MDD / AIMDD certificate ^{xi}	Extended expiry date ^{xii}	EU MDR Risk Classification and Rule
406541	Fast-Cath™ Hemostasis Introducer	CE 701338	15 May 2023	31 Dec 2027	Class III, Rule 7
406543					
406700					
406701					
406702					
406703					
406704					
406705					
406706					
406707					
406708					
406709					
406724					
406725					
406733					
G408062	Fast-Cath™ Duo Hemostasis Introducer	CE 701338	15 May 2023	31 Dec 2027	Class III, Rule 7
406301					
406307					
406331					
406333	Fast-Cath™ Trio Hemostasis Introducers	CE 701338	15 May 2023	31 Dec 2027	Class III, Rule 7
406303					
406306					
406308					
406335					
406955					
406957					
406961					
406962					
406963					

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Model Number / Catalogue number	Product Trade Name	MDD/AIMDD Certificate number ^{xiii}	Expiry date on MDD / AIMDD certificate ^{xiv}	Extended expiry date ^{xv}	EU MDR Risk Classification and Rule
407356	Swartz™ Braided Transseptal Guiding Introducer	CE 701340	15 May 2023	31 Dec 2027	Class III, Rule 7
407357					
407358					
407359					
407360					
407362					
407363					
407364					
407365					
407366					
407367					
407439					
407440					
407441					
407442					
407443					
407445					
407446					
407448					
407449					
407450					
407451					
407452					
407453					
407454					
407455					
407456					
407457					
407459					

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Model Number / Catalogue number	Product Trade Name	MDD/AIMDD Certificate number ^{xvi}	Expiry date on MDD / AIMDD certificate ^{xvii}	Extended expiry date ^{xviii}	EU MDR Risk Classification and Rule
405100	Peel-Away Introducer	CE 701349	15 May 2023	31 Dec 2027	Class III, Rule 7
405104					
405108					
405112					
405116					
405118					
405119					
405120					
405122					
405124					
405128					
405129					
405132					
405136					
405144					
405145					
405146					
405147					
405149					
405153					
405154					
405254					
405256					
405258					
405259					
405269					
405270					
405400					
405404					
405408					
405412					
405416					
405418					
405420					
405422					
405424					
405428					
405444					

i. iv Number of certificate issued under Directive 90/385/EEC (MDD) or Directive 93/42/EEC (AIMD)

ii. v The expiry date on the certificate issued under Directive 90/385/EEC (MDD) or Directive 93/42/EEC (AIMD)

iii. vi Extended expiry date according to Article 120 3b and 3c, Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Deklaracja producenta o ważności certyfikatu**Deklaracja producenta o ważności certyfikatu:**

w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych zgodnie z Dyrektywą Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) i Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), która została przedłużona w wyniku zmiany przepisów przejściowych w Artykule 120 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

Nazwa producenta	Abbott Medical
Adres producenta	5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
Numer SRN (o ile jest dostępny)	US-MF-000016948
Adres upoważnionego przedstawiciela	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
Numer SRN upoważnionego przedstawiciela w bazie EUDAMED (o ile jest dostępny)	BE-AR-000008744
Nazwa Jednostki Notyfikowanej	BSI Group the Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands [<i>Holandia</i>]
Numer Jednostki Notyfikowanej	2797

Deklaracja producenta o ważności certyfikatu

Niniejsza deklaracja jest wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta w celu potwierdzenia, że niżej wymienione wyroby spełniają następujące warunki przedłużenia ważności certyfikatów wydanych zgodnie z Dyrektywą Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) i Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), określone w Artykule 120 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) wraz ze zmianami:

- Certyfikat (lub certyfikaty) obejmujący wymienione wyroby był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został cofnięty.
- Wyrób (lub wyroby) pozostaje zgodny z Dyrektywą 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywą 93/42/EWG (MDD), w zależności od wymogów.
- Od 26 maja 2021 r. nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu.
- Wyrób (lub wyroby) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego.
- Producent wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z Artykułem 10(9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) przed złożeniem wniosku do Jednostki Notyfikowanej i nie później niż do dnia 26 maja 2024 roku.
- Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wymienionego wyrobu (lub wyrobów) lub wyrobu mającego zastąpić ten wyrób i podpisana jest umowa pisemna zgodnie z Sekcją 4.3, akapit drugi Załącznika VII do Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).
 - Umowa została podpisana przed datą utraty ważności certyfikatu (w odniesieniu do certyfikatów tracących ważność przed zmianą)
- Wdrożony jest nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, obserwacja i rejestracja podmiotów gospodarczych w odniesieniu do wymienionych wyrobów zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Podpis: [<i>Podpis odręczny nieczytelny</i>] Jack Kromenhoek Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami	27 kwietnia 2023 r. Data wydania W imieniu Abbott Medical, podpisano w Plymouth, MN
---	---

Deklaracja producenta o ważności certyfikatu

Informacje dotyczące Certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości

Ocena Zgodności wyrobów klasy III zgodnie z Dyrektywą MDD w Wykazie Wyrobów poniżej jest poparta przez następujący Certyfikat Pełnego Zapewnienia Jakości zgodnie z Załącznikiem II z wyłączeniem sekcji 4 do Dyrektyw 93/42/EWG

Numer Certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości ⁱ	Data ważności na Certyfikacie Pełnego Zapewnienia Jakości zgodnie z Dyrektywą MDD / AIMDD ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
CE 701333	26 maja 2024 r.	31 grudnia 2027 r.

Wykaz Wyrobów

Numer modelu/ numer katalogowy	Nazwa handlowa produktu	Numer certyfikatu zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD ^{iv}	Data ważności na certyfikacie zgodnie z Dyrektywą MDD / AIMDD ^v	Przedłużona data ważności ^{vi}	Klasyfikacja ryzyka i reguła zgodnie z Rozporządzeniem MDR UE
406820	Introduktor Fast-Cath™	CE 701338	15 maja 2023 r.	31 grudnia 2027 r.	Klasa III, Reguła 7
406823					
406844					
406845					
406846					
406847					
406848					
406853					
406854					
406855					
406856					
406857					
406868					
406870					
406871					
406872					
406877					
406885					
406886					
406894					
406898					
406943					
406965					
406967					
406974					
406975					
406976					
407404					
407405					
407406					
407407					
407408					

Deklaracja producenta o ważności certyfikatu

Numer modelu/ numer katalogowy	Nazwa handlowa produktu	Numer certyfikatu zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD ^{vii}	Data ważności na certyfikacie zgodnie z Dyrektywą MDD / AIMDD ^{viii}	Przedłużona data ważności ^{ix}	Klasyfikacja ryzyka i reguła zgodnie z Rozporządzeniem MDR UE
406553	Introduktor Transseptalny Fast-Cath™	CE 701338	15 maja 2023 r.	31 grudnia 2027 r.	Klasa III, Reguła 7
406586					
406800					
406802					
406804					
406805					
406806					
406807					
406840					
406841					
406842					
406843					
406849					
406850					
406851					
406852					
406878					
406879					
406901					
406902					
406927					
406928					
406948					
406949					
406964					
406968					
406969					
406970					
406971					
407400					
407401					
407402					
407403					
407436					
407438					

Deklaracja producenta o ważności certyfikatu

Numer modelu/ numer katalogowy	Nazwa handlowa produktu	Numer certyfikatu zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD ^x	Data ważności na certyfikacie zgodnie z Dyrektywą MDD / AIMDD ^{xi}	Przedłużona data ważności ^{xii}	Klasyfikacja ryzyka i reguła zgodnie z Rozporządzeniem MDR UE
406541 406543 406700 406701 406702 406703 406704 406705 406706 406707 406708 406709 406724 406725 406733 G408062	Introduktor Fast-Cath™ z Zaworem Hemostatycznym	CE 701338	15 maja 2023 r.	31 grudnia 2027 r.	Klasa III, Reguła 7
406301 406307 406331 406333	Introduktor Fast-Cath™ Duo z Zaworem Hemostatycznym	CE 701338	15 maja 2023 r.	31 grudnia 2027 r.	Klasa III, Reguła 7
406303 406306 406308 406335 406955 406957 406961 406962 406963	Introduktor Fast-Cath™ Trio z Zaworem Hemostatycznym	CE 701338	15 maja 2023 r.	31 grudnia 2027 r.	Klasa III, Reguła 7

Deklaracja producenta o ważności certyfikatu

Numer modelu/ numer katalogowy	Nazwa handlowa produktu	Numer certyfikatu zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD ^{xiii}	Data ważności na certyfikacie zgodnie z Dyrektywą MDD / AIMDD ^{xiv}	Przedłużona data ważności ^{xv}	Klasyfikacja ryzyka i reguła zgodnie z Rozporządzeniem MDR UE
407356	Zbrojony Introduktor Transseptalny Swartz™	CE 701340	15 maja 2023 r.	31 grudnia 2027 r.	Klasa III, Reguła 7
407357					
407358					
407359					
407360					
407362					
407363					
407364					
407365					
407366					
407367					
407439					
407440					
407441					
407442					
407443					
407445					
407446					
407448					
407449					
407450					
407451					
407452					
407453					
407454					
407455					
407456					
407457					
407459					

Deklaracja producenta o ważności certyfikatu

Numer modelu/ numer katalogowy	Nazwa handlowa produktu	Numer certyfikatu zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD ^{vi}	Data ważności na certyfikacie zgodnie z Dyrektywą MDD / AIMDD ^{vii}	Przedłużona data ważności ^{viii}	Klasyfikacja ryzyka i reguła zgodnie z Rozporządzeniem MDR UE
405100	Introduktor typu Peel-Away	CE 701349	15 maja 2023 r.	31 grudnia 2027 r.	Klasa III, Reguła 7
405104					
405108					
405112					
405116					
405118					
405119					
405120					
405122					
405124					
405128					
405129					
405132					
405136					
405144					
405145					
405146					
405147					
405149					
405153					
405154					
405254					
405256					
405258					
405259					
405269					
405270					
405400					
405404					
405408					
405412					
405416					
405418					
405420					
405422					
405424					
405428					
405444					

i, iv Numer certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (MDD) lub Dyrektywą 93/42/EWG (AIMD)

ii, v Data ważności na certyfikacie wydanym zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (MDD) lub Dyrektywą 93/42/EWG (AIMD)

iii, vi Przedłużona data ważności zgodnie z Artykułem 120 3b i 3c Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).



Abbott Medical
 14901 DeVeau Place
 Minnetonka
 MN 55345
 USA
 Tel: 651 756 6656
 Fax: 651 756 3049


00150931 Rev. A

MDR Declaration of Conformity Agilis EPI™ Steerable Introducer

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	To be assigned
Address:	14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 USA
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008744

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Device Name(s):	Agilis™ EPI Steerable Introducer
Product Trade Name(s):	Agilis™ EPI Steerable Introducer
Model Number(s):	G408333
Intended Purpose:	The Agilis™ EPI Steerable Introducer is intended to introduce various diagnostic catheters to the epicardial surface of the heart.
Risk Classification:	The Agilis™ EPI Steerable Introducer is a Class III device per the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Chapter III Section 5, Rule 7.

Signature:  <hr/> Blair Schwartz, Regulatory Affairs Associate Director	<u>15 NOV 2023</u> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at Maple Grove, MN
--	--

MDR Declaration of Conformity

Classification Rationale:	<p>Agilis™ EPI Steerable Introducer are <i>intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system, in which case they are classified as class III; Per Rule 7, subpart 2 of the (EU)Regulation 2017/745 Annex VIII, Chapter III Section 5.</i></p> <p>Agilis™ EPI Steerable Introducer is a short-term use device per Annex VIII, Chapter I, Section 1 of the Regulation (EU) 2017/745. Agilis™ EPI Steerable Introducer is non-active surgically invasive device per Annex VIII, Chapter I, Section 2, Sub part 2.2(a) and 2.5 of the Regulation (EU) 2017/745.</p>
EMDN Code(s):	C0502 - Cardiovascular Introducer Sheaths, valved
Basic UDI-DI:	5414734ACS0005C8

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1

Common Specifications Applied:	N/A
STED #	0000056659
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands NB number 2797
Supporting Certificate(s):	Quality Management System No: MDR 758373 Expiration Date: 2028-02-07 Technical Documentation Assessment No: MDR 758375 Expiration Date: 2028-08-08
Original CE Mark Date:	November 2010
Conformity Assessment:	Annex IX of the (EU) Regulation 2017/745



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
MN 55345
USA
Tel: 651 756 6656
Fax: 651 756 3049

00150931 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under Technical Documentation Assessment Certificate MDR 758375.

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Description	Unique Device Identifier (UDI) GTIN
G408333	Agilis™ EPI Steerable Introducer	05414734218016

**Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR
dot. Sterowalnego Introduktora Agilis EPI™**

Producent:	Abbott Medical
SRN producenta:	Do ustalenia
Adres:	14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 USA
Zakład produkcyjny (lub Zakłady produkcyjne):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]
Upoważniony przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium [<i>Belgia</i>]
SRN upoważnionego przedstawiciela w Europie:	BE-AR-000008744

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa (lub nazwy) wyrobu:	Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI
Nazwa handlowa (lub nazwy handlowe) produktu:	Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI
Numer modelu (lub Numery modeli):	408333
Przeznaczenie:	Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI jest przeznaczony do wprowadzania rozmaitych cewników sercowo-naczyniowych do struktur nasierdżiowych serca.
Klasyfikacja ryzyka:	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest wyrobem Klasy III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik VIII, Rozdział III, Sekcja 5, Reguła 7.

Podpis: [<i>podpis odręczny nieczytelny</i>] Blair Schwartz Wicedyrektor ds. Zgodności z Przepisami	[<i>Odręcznie:</i>] 15 listopada 2023 r. _____ Data wydania W imieniu Abbott Medical, podpisano w <u>Maple Grove, MN</u>
---	--

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Uzasadnienie klasyfikacji ryzyka:	<p>Sterowalne Introduktory Agilis™ EPI są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, w którym to przypadku należą do klasy III; Zgodnie z Regulą 7, punkt 2 Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik VIII, Rozdział III Sekcja 5.</p> <p>Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI jest wyrobem do krótkotrwałego użytku zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozdział I, Sekcja 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745. Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest nieaktywnym chirurgicznym wyrobem inwazyjnym zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozdział I, Sekcja 2, Punkt 2.2(a) i 2.5 Rozporządzenia (UE) 2017/745.</p>
Kod (lub Kody) EMDN:	C0502 – Koszulki Wprowadzające do Układu Sercowo-Naczyniowego, z zastawką
Kod Basic UDI-DI:	5414734ACS0005C8

Produkty opisane w niniejszej deklaracji spełniają postanowienia wszystkich mających zastosowanie zharmonizowanych przepisów UE, włącznie z:

- Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i mającymi zastosowanie *Ogólnymi Wymogami dotyczącymi Bezpieczeństwa i Działania* w Załączniku 1

Zastosowana wspólna specyfikacja:	ND
Nr STED	0000056639
Jednostka Notyfikowana:	<p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands [Holandia] Numer Jednostki Notyfikowanej 2797</p>
Potwierdzający certyfikat (lub certyfikaty):	<p>System Zarządzania Jakością Nr: MDR 758373 Data ważności: 2028-02-07</p> <p>Ocena Dokumentacji Technicznej Nr: MDR 758375 Data ważności: 2028-08-08</p>
Data pierwotnego oznakowania CE:	Listopad 2010 r.
Ocena zgodności:	Załącznik IX Rozporządzenia (UE) 2017/745

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Produkty w załączonym Wykazie Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności, są zatwierdzone w ramach Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej MDR 758375.

Wykaz Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności

Nr modelu	Opis	Niepowtarzalny Kod Identyfikacyjny WYROBU (UDI) GTIN
G408333	Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI	05414734218016



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
MN 55345
USA
Tel: 651 756 6656
Fax: 651 756 3049

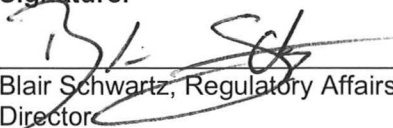
00150917 Rev. A

MDR Declaration of Conformity Agilis NxT™ Steerable Introducer

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	To be assigned
Address:	14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 USA
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyal Alajuela Costa Rica
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008744

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Device Name(s):	Agilis™ NxT Steerable Introducer
Product Trade Name(s):	Agilis™ NxT Steerable Introducer
Model Number(s):	408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408332, G408321, G408324
Intended Purpose:	The Agilis™ NxT Steerable Introducer is intended to introduce various cardiovascular catheters into the heart, including the left side of the heart through the interatrial septum.
Risk Classification:	The Agilis™ NxT Steerable Introducer is a Class III device per the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, Chapter III Section 5, Rule 7.

Signature:  Blair Schwartz, Regulatory Affairs Associate Director	<u>15 NOV 2023</u> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at Maple Grove, MN
--	--



MDR Declaration of Conformity

Risk Classification Rationale:	<p>Agilis™ NxT Steerable Introducers are <i>intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system, in which case they are classified as class III; Per Rule 7, subpart 2 of the (EU)Regulation 2017/745 Annex VIII, Chapter III Section 5.</i></p> <p>Agilis™ NxT Steerable Introducer is a short-term use device per Annex VIII, Chapter I, Section 1 of the Regulation (EU) 2017/745. Agilis™ NxT Steerable Introducer is non-active surgically invasive device per Annex VIII, Chapter I, Section 2, Sub part 2.2(a) and 2.5 of the Regulation (EU) 2017/745.</p>
EMDN Code(s):	C0502 - Cardiovascular Introducer Sheaths, valved
Basic UDI-DI:	5414734ACS0004C6

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1

Common Specifications Applied:	N/A
STED #	0000056639
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands NB number 2797
Supporting Certificate(s):	Quality Management System No: MDR 758373 Expiration Date: 2028-02-07 Technical Documentation Assessment No: MDR 758375 Expiration Date: 2028-08-08
Original CE Mark Date:	December 2006 (TUV)
Conformity Assessment:	Annex IX of the (EU) Regulation 2017/745



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka MN 55345
USA
Tel: 651 756 6656
Fax: 651 756 3049

00150917 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under Technical Documentation Assessment Certificate MDR 758375.

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Description	Unique Device Identifier (UDI) GTIN
408309	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734206099
408310	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734206105
G408318	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734206112
G408319	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734206129
G408320	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734206136
G408332	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734217972
G408321	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734206143
G408324	Agilis™ NxT Steerable Introducer	05414734206150

**Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR
dot. Sterowalnego Introduktora Agilis NxT™**

Producent:	Abbott Medical
SRN producenta:	Do ustalenia
Adres:	14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 USA
Zakład produkcyjny (lub Zakłady produkcyjne):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]
Upoważniony przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium [<i>Belgia</i>]
SRN upoważnionego przedstawiciela w Europie:	BE-AR-000008744

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa (lub nazwy) wyrobu:	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT
Nazwa handlowa (lub nazwy handlowe) produktu:	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT
Numer modelu (lub Numery modeli):	408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408332, G408321, G408324
Przeznaczenie:	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest przeznaczony do wprowadzania rozmaitych cewników sercowo-naczyniowych do serca, włącznie z lewą stroną serca przez przegrodę międzyprzedsionkową.
Klasyfikacja ryzyka:	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest wyrobem Klasy III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik VIII, Rozdział III, Sekcja 5, Reguła 7.

Podpis: [<i>podpis odręczny nieczytelny</i>] Blair Schwartz Wicedyrektor ds. Zgodności z Przepisami	[<i>Odręcznie:</i>] 15 listopada 2023 r. _____ Data wydania W imieniu Abbott Medical, podpisano w <u>Maple Grove, MN</u>
---	---

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Uzasadnienie klasyfikacji ryzyka:	<p>Sterowalne Introduktory Agilis™ NxT są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, w którym to przypadku należą do klasy III; Zgodnie z Regulą 7, punkt 2 Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik VIII, Rozdział III Sekcja 5.</p> <p>Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest wyrobem do krótkotrwałego użytku zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozdział I, Sekcja 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745. Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest nieaktywnym chirurgicznym wyrobem inwazyjnym zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozdział I, Sekcja 2, Punkt 2.2(a) i 2.5 Rozporządzenia (UE) 2017/745.</p>
Kod (lub Kody) EMDN:	C0502 – Koszulki Wprowadzające do Układu Sercowo-Naczyniowego, z zastawką
Kod Basic UDI-DI:	5414734ACS0004C6

Produkty opisane w niniejszej deklaracji spełniają postanowienia wszystkich mających zastosowanie zharmonizowanych przepisów UE, włącznie z:

- Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i mającymi zastosowanie *Ogólnymi Wymogami dotyczącymi Bezpieczeństwa i Działania* w Załączniku 1

Zastosowana wspólna specyfikacja:	ND
Nr STED	0000056639
Jednostka Notyfikowana:	<p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands [Holandia] Numer Jednostki Notyfikowanej 2797</p>
Potwierdzający certyfikat (lub certyfikaty):	<p>System Zarządzania Jakością Nr: MDR 758373 Data ważności: 2028-02-07</p> <p>Ocena Dokumentacji Technicznej Nr: MDR 758375 Data ważności: 2028-08-08</p>
Data pierwotnego oznakowania CE:	Grudzień 2006 r. (TUV)
Ocena zgodności:	Załącznik IX Rozporządzenia (UE) 2017/745

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja H

Strona 2 z 3

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Produkty w załączonym Wykazie Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności, są zatwierdzone w ramach Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej MDR 758375.

Wykaz Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności

Nr modelu	Opis	Niepowtarzalny Kod Identyfikacyjny WYROBU (UDI) GTIN
408309	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734206099
408310	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734206105
G408318	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734206112
G408319	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734206129
G408320	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734206136
G408332	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734217972
G408321	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734206143
G408324	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	05414734206150

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja H

Strona 3 z 3

Niniejszy poufny dokument stanowi własność Abbott Medical i nie może być powielany, rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody Abbott Medical na piśmie.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 758375 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345
USA

Single Registration Number: Not available

EU Authorised Representative: Abbott Medical

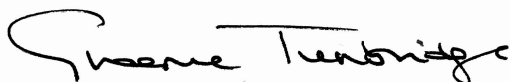
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935
Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-08-09**

Current Issue Date: **2023-08-09**

Starting Validity Date: **2023-08-09**

Expiry Date: **2028-08-08**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 758375 R000

Device Schedule:

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Device Name	Model	Length	Curl Size	Size	Intended purpose (as per the IFU)	Basic UDI-DI
Agilis™ EPI Steerable Introducer	G408333	40 cm	Small	8.5 F	The Agilis™ EPI Steerable Introducer is intended to introduce various diagnostic catheters to the epicardial surface of the heart.	5414734ACS0005C8
Agilis™ NxT Steerable Introducer	408309	71 cm	Small	8,5 F	The Agilis™ NxT Steerable Introducer is intended to introduce various cardiovascular catheters into the heart, including the left side of the heart through the interatrial septum.	5414734ACS0004C6
	408310	71 cm	Medium	8,5 F		
	G408318	61 cm	Small	8,5 F		
	G408319	61 cm	Medium	8,5 F		
	G408320	71 cm	Small	8,5 F		
	G408321	71 cm	Medium	8,5 F		
	G408324	71 cm	Large	8,5 F		
G408332	82 cm	Large	8,5 F			

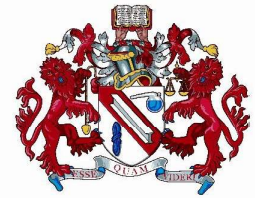
First Issue Date: **2023-08-09**

Current Issue Date: **2023-08-09**

Starting Validity Date: **2023-08-09**

Expiry Date: **2028-08-08**

...making excellence a habit.™



EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 758375 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3552127	Issued



First Issue Date: **2023-08-09**

Current Issue Date: **2023-08-09**

Starting Validity Date: **2023-08-09**

Expiry Date: **2028-08-08**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE **Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział II**

MDR 758375 R000

Producent: Abbott Medical

Adres:

14901 DeVeau Place

Minnetonka

Minnesota

55345

USA

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny: Nie dotyczy

Upoważniony Przedstawiciel w UE: Abbott Medical

Adres:

The Corporate Village

Da Vincilaan 11 Box F1

1935

Zaventem

Belgium [*Belgia*]

Zakres: Należy sięgnąć do załączonego **Wykazu Produktów**

Na podstawie oceny dokumentacji technicznej przeprowadzonej przez nas zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział II, dokumentacja techniczna spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu. Dla celów wprowadzania do obrotu tych wyrobów, wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem IX, Rozdział I i III.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla celów powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data wydania po raz pierwszy: **2023-08-09**

Data bieżącego wydania: **2023-08-09**

Data początku ważności: **2023-08-09**

Data ważności: **2028-08-08**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [*Holandia*]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział II

MDR 758375 R000

Wykaz wyrobów:

Klasyfikacja ryzyka: Klasa III

Typ (Kody wg Rozporządzenia UE 2017/2185): MDN 1203

Nazwa urządzenia	Model	Długość	Rozmiar krzywizny	Rozmiar	Przeznaczenie (zgodne z !FU)	Kod Basic UDI-DI
Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI	G408333	40 cm	Small	8.5 F	Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI jest przeznaczony do wprowadzania rozmaitych cewników sercowo-naczyniowych do struktur nasierdziowych serca.	5414734ACS0005C8
Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	408309	71cm	Small	8.5 F	Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT jest przeznaczony do wprowadzania rozmaitych cewników sercowo-naczyniowych do serca, włącznie z lewą stroną serca przez przegrodę międzyprzedsionkową..	5414734ACS0004C6
	408310	71cm	Medium	8.5 F		
	G408318	61cm	Small	8.5 F		
	G408319	61cm	Medium	8.5 F		
	G408320	71cm	Small	8.5 F		
	G408321	71cm	Medium	8.5 F		
	G408324	71cm	Large	8.5 F		
	G408332	82 cm	Large	8.5 F		

Data wydania po raz pierwszy: **2023-08-09**

Data bieżącego wydania: **2023-08-09**

Data początku ważności: **2023-08-09**

Data ważności: **2028-08-08**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział II

MDR 758375 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, spełnionych norm zharmonizowanych oraz stosownych sprawozdań z badań i sprawozdań z audytów na poparcie poniższych zmian certyfikatu można uzyskać pisząc na adres Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżąca	3552127	Wydanie

Data wydania po raz pierwszy: **2023-08-09**

Data bieżącego wydania: **2023-08-09**

Data początku ważności: **2023-08-09**

Data ważności: **2028-08-08**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.



Abbott Medical
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614
Tel: 949-769-5000
Fax: 949-769-5144


00117144 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	US-MF-000014304
Address:	2375 Morse Avenue Irvine, CA 92614 USA
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical 2375 Morse Avenue Irvine, CA 92614 USA Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyol, Alajuela Costa Rica
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008744

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product Type:	Diagnostic Catheter
Product Trade Name(s):	Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter
Model Number(s):	See attached product list
Intended Purpose:	The Inquiry™ steerable electrophysiology catheters are intended for electrogram recording and cardiac stimulation during diagnostic electrophysiology studies
Risk Classification:	Class III per Medical Device Regulation 2017/745, Annex VIII, Section 5, Rule 7, Sub part 1

Signature:  Kristin Ruffner Senior Director, Clinical and Regulatory Affairs	<u>09 Sept 2022</u> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at St. Paul, MN
---	--

MDR Declaration of Conformity

Classification Rationale:	Rule 7, Sub part 1 – surgically invasive and intended for short-term use that is intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart through direct contact.
EMDN Code(s):	C020104
Basic UDI-DI:	5414734DMS0011HQ

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1

Common Specifications Applied:	EN ISO 13485:2016
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands Notified Body Number: 2797
Supporting Certificate(s):	QMS Certificate: MDR 751164 Expiration Date: 07JUL 2027 TDAC Certificate: MDR 751167 Expiration Date: 07JUL 2027
Original CE Mark Date:	26 SEP 2002
Conformity Assessment:	Annex IX, Chapter I, II, III

MDR Declaration of Conformity

Device Photograph:





MDR Declaration of Conformity

The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under MDR TDAC Certificate MDR 751167.

Declaration of Conformity Product List

Model Number	Product Description	Basic UDI-DI
IBI-81102	1110-6-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81104	1110-6-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81105	1110-6-25-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81107	1110-6-5-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81120	1120-7-17-H	5414734DMS0011HQ
IBI-81124	1124-7-271-H	5414734DMS0011HQ
IBI-81125	1110-7-291-H	5414734DMS0011HQ
IBI-81126	1110-7-291-HL	5414734DMS0011HQ
IBI-81130	1120-7-19-HL	5414734DMS0011HQ
IBI-81134	1124-7-291-HL	5414734DMS0011HQ
IBI-81171	1110-5-2-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81172	1110-5-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81174	1110-5-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81202	1120-7-2-10-XXL	5414734DMS0011HQ
IBI-81207	1120-7-5-SL	5414734DMS0011HQ
IBI-81209	1120-7-25-SL	5414734DMS0011HQ
IBI-81223	1110-5-2(50)3-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81224	1110-5-2(30)3-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81402	1104-6-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81403	1104-6-5-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81404	1104-6-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81405	1104-6-5-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81417	1104-6-5-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81418	1104-6-25-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81472	1104-5-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81473	1104-5-5-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81474	1104-5-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81483	1104-5-5-E(HIS) (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81504	1110-6-5-M-TE2BE2-BD	5414734DMS0011HQ
IBI-81516	1108-6-25-L1-BD-TE2BE1(SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81530	1110-4-2-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81531	1110-4-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81532	1110-4-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81534	1110-4-5-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81540	1104-4-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81542	1104-4-5-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81721	1110-5-25-M(SC) (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81730	1110-5-28-M/L (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81734	1110-5-25-L (SOFT)	5414734DMS0011HQ



Abbott Medical
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614
Tel: 949-769-5000
Fax: 949-769-5144

00117144 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

Model Number	Product Description	Basic UDI-DI
IBI-81736	1110-5-5(22)5-M/L (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81801	1108-6-2-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81802	1108-6-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81807	1108-6-2-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81809	1108-6-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81945	1110-6-25-L (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81947	1110-6-5-M/L (SOFT)	5414734DMS0011HQ

The signature is applied on page 1
88136 MDR Declaration of Conformity Template Rev G

Page 5 of 5

This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott Medical.

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Producent:	Abbott Medical
SRN producenta:	US-MF-000014304
Adres producenta:	2375 Morse Avenue Irvine, CA 92614 USA
Zakłady Produkcyjne:	Abbott Medical 2375 Morse Avenue Irvine, CA 92614 USA Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyol, Alajuela Kostaryka
Upoważniony przedstawiciel w Europie wraz z Unikalnym Numerem Rejestracyjnym (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
SRN upoważnionego przedstawiciela w Europie:	BE-AR-000008744

Niniejsza deklaracja zgodności jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta

Typ produktu:	Cewnik Diagnostyczny
Nazwa handlowa (lub Nazwy handlowe) produktu:	Inquiry™ Sterowalny Cewnik Diagnostyczny
Numer modelu (lub Numery modeli):	Patrz załączona lista produktów
Przeznaczenie:	Inquiry™ Cewniki Diagnostyczne Sterowalne są przeznaczone do rejestracji elektrogramów i stymulacji serca podczas diagnostycznych badań elektrofizjologicznych.
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa III Reguła 7, ustęp 1 wg Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych, Aneks VIII,

Podpis: /nieczytelny/ Kristin Ruffner Starszy Dyrektor ds. Klinicznych i Zgodność Jakościową	9 września 2022 Data wystawienia W imieniu Abbott Medical, podpisano w St. Paul, Minnesota
--	---

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Uzasadnienie klasyfikacji:	Reguła 7, ustęp 1 - chirurgicznie inwazyjne i przeznaczone do krótkotrwałego użytku, które jest przeznaczony w szczególności do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wady serca poprzez bezpośredni kontakt.
Kod (lub Kody) EMDN:	C020104
Kod Basic UDI-DI:	5414734DMS0011HQ

Produkty wymienione w tej deklaracji są zgodne ze harmonizowanym prawem UE włączając:

· Rozporządzenie (UE) 2017/745 i Ogólne Wymagania Dotyczące Bezpieczeństwa i Wydajności wymienione w Aneksie I

Wykorzystane ogólne specyfikacje:	EN ISO 13485:2016
Jednostka notyfikująca:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Kaynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands Numer Jednostki Notyfikującej: 2797
Towarzyszący certyfikat (lub certyfikaty):	Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością: MDR 751164 Data ważności: 7 lipca 2027 Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej: MDR 751167 Data ważności: 7 lipca 2027
Data nadania CE:	26 września 2002
Ocena Zgodności:	Aneks IX, Rozdział I, II, III

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Fotografia urządzenia:



Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Produkty w załączonej Deklaracji Zgodności. Lista produktów jest zaakceptowana wg Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE (Rozporządzenie MDR) MDR 751167

Lista Produktowa Deklaracji Zgodności

Numer katalogowy	Opis produktu	Basic UDI-01
IBI-81102	1110-6-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81104	1110-6-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81105	1110-6-25-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81107	1110-6-5-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81120	1120-7-17-H	5414734DMS0011HQ
IBI-81124	1124-7-271-H	5414734DMS0011HQ
IBI-81125	1110-7-291-H	5414734DMS0011HQ
IBI-81126	1110-7-291-HL	5414734DMS0011HQ
IBI-81130	1120-7-19...HL	5414734DMS0011HQ
IBI-81134	1124-7-291-HL	5414734DMS0011HQ
IBI-81171	1110-5-2-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81172	1110-5-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81174	1110-5-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81202	1120-7-2-10-XXL	5414734DMS0011HQ
IBI-81207	1120-7-5-SL	5414734DMS0011HQ
IBI-81209	1120-7-25-SL	5414734DMS0011HQ
IBI-81223	1110-5-2(50)3-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81224	1110-5-2(30)3-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81402	1104-6-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81403	1104-6-5-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81404	1104-6-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81405	1104-6-5-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81417	1104-6-5-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81418	1104-6-25-XL	5414734DMS0011HQ
IBI-81472	1104-5-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81473	1104-5-5-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81474	1104-5-25-L	5414734DMS0011 HQ
IBI-81483	1104-5-5-E(HIS) (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81504	1110-6-5-M-TE2BE2-BD	5414734DMS0011HQ
IBI-81516	1108-6-25-L1-8D-TE2BE1(SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81530	1110-4-2-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81531	1110-4-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81532	1110-4-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81534	1110-4-5-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81540	1104-4-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81542	1104-4-5-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81721	1110-5-25-M(SC) (SOFT}	5414734DMS0011HQ
IBI-81730	1110-5-28-M/L (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81734	1110-5-25-L (SOFT}	5414734DMS0011HQ

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Numer katalogowy	Opis produktu	Basic UDI-DI
IBI-81736	1110-5-5(22)5-M/L (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81801	1108-6-2-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81802	1108-6-25-M	5414734DMS0011HQ
IBI-81807	1108-6-2-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81809	1108-6-25-L	5414734DMS0011HQ
IBI-81945	1110-6-25-L (SOFT)	5414734DMS0011HQ
IBI-81947	1110-6-5-M/L (SOFT)	5414734DMS0011HQ

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 751164 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA

Single Registration Number: US-MF-000014304

EU Authorised Representative: Abbott Medical

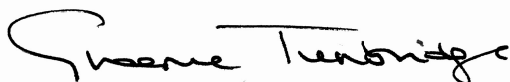
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935
Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-07-08**

Current Issue Date: **2024-09-11**

Starting Validity Date: **2024-09-11**

Expiry Date: **2027-07-07**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 751164 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III	Intended purpose
Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter	See MDR 751167
Inquiry™ AFocus™ II Diagnostic Catheter	See MDR 751169
ViewFlex™ Xtra ICE Catheter	See MDR 781518
Therapy™ and Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheters	See MDR 781517
Class IIb under Rule 12	Intended purpose
Infusion instrument	Intended to deliver irrigation solution through an open irrigated ablation catheter to cool the myocardium during a cardiac ablation procedure.

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Clarification
Irrigation kits	Class IIa

First Issue Date: **2022-07-08**

Current Issue Date: **2024-09-11**

Starting Validity Date: **2024-09-11**

Expiry Date: **2027-07-07**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 751164 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-07-08	3449046	Issued
2022-08-10	3747002	Supplemented – Addition of Inquiry AFocus II Diagnostic Catheter.
2023-01-26	3807400	Amended – Addition of alternative sterilization subcontractor for ETO sterilization.
2023-11-20	30006352	Supplemented – Addition of ViewFlex™ Xtra ICE Catheter.
2023-12-12	30061097	Supplemented – Addition of Therapy™ and Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheters.
Current	30188264	Supplemented – Addition of class IIa device category (Irrigation kits) and class IIb generic device group (Infusion instrument).

First Issue Date: **2022-07-08**

Current Issue Date: **2024-09-11**

Starting Validity Date: **2024-09-11**

Expiry Date: **2027-07-07**

...making excellence a habit.™

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 751164 R000

Wytwórca: Abbott Medical

Adres:

2375 Morse Avenue

Irvine

California

92614

USA

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny: US-MF-000014304

Upoważniony Przedstawiciel w UE: Abbott Medical

Adres:

The Corporate Village

Da Vincilaan 11 Box F1

1935

Zaventem

Belgium [*Belgia*]

Zakres: Sięgnąć do załączonego **Wykazu Wyrobów**

Na podstawie badania systemu jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu. Dla celów wprowadzania do obrotu wyrobów Klasy III i wyrobów do implantacji Klasy IIb, które nie są uznawane za ugruntowane technologie, zgodnie z Artykułem 52 (4) wymagany jest dodatkowy certyfikat według Załącznika IX, Rozdział II.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla celów powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data wydania po raz pierwszy: **2022-07-08**

Data bieżącego wydania: **2024-09-11**

Data początkowa ważności: **2024-09-11**

Data wygaśnięcia: **2027-07-07**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [*Holandia*]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 751164 R000

Wykaz wyrobów: Wyroby Klasy III i Klasy IIb

Klasa III	Przeznaczenie
Sterowalny Cewnik Diagnostyczny Inquiry™	Patrz MDR 751167
Cewnik Diagnostyczny Inquiry™ AFocus™ II	Patrz MDR 751169
Cewnik ViewFlex™ Xtra ICE	Patrz MDR 781518
Cewnik Ablacyjny Therapy™ i Therapy™ Dual-8™	Patrz MDR 781517
Klasa IIb według Reguły 12	Przeznaczenie
Przyrząd do infuzji	Przeznaczony do irygacji przez otwarty cewnik ablacyjny aby ochładzać mięsień sercowy podczas zabiegu ablacji kardiologicznej

Wykaz wyrobów: Wyroby Klasy IIa, Wyroby na zlecenie oraz inne

Klasa III	Klasyfikacja medyczna
Zestaw Irygacyjny	Klasa IIa

Data wydania po raz pierwszy: **2022-07-08**
Data bieżącego wydania: **2024-09-11**

Data początkowa ważności: **2024-09-11**
Data wygaśnięcia: **2027-07-07**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 751164 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, spełnionych norm zharmonizowanych oraz stosownych sprawozdań z badań i audytów na poparcie poniższych zmian certyfikatu można uzyskać pisząc na adres Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
2022-07-08	3449046	Wydanie
2022-08-10	3747002	Uzupełnienie – Dodanie Cewnika Diagnostycznego Inquiry™ AFocus™ II
2023-01-26	3807400	Zmiana – Dodanie alternatywnego dostawcę dla sterylizacji tlenkiem etylenu
2023-11-20	30006352	Uzupełnienie – Dodanie Cewnika ViewFlex™ Xtra ICE
2023-12-12	30061097	Uzupełnienie – Dodanie Cewnika Ablacyjnego Therapy™ Dual-8™
Bieżące	30188264	Uzupełnienie – Dodanie kategorii Klasy IIa (Zestawy Irygacyjne) oraz Klasy IIb ogólna kategoria urządzeń (przyrząd do infuzji)

Data wydania po raz pierwszy: **2022-07-08**

Data bieżącego wydania: **2024-09-11**

Data początkowa ważności: **2024-09-11**

Data wygaśnięcia: **2027-07-07**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.



SJM Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Electrophysiology Catheter

Product Name(s): Livewire™ Electrophysiology Catheter

Model Number(s): 401572, 401575, 401576, 401577, 401578, 401580, 401581, 401582, 401586, 401587, 401588, 401600, 401603, 401606, 401647, 401648, 401649, 401652, 401653, 401654, 401655, 401780, 401781, 401782, 401783, 401786, 401904, 401905, 401908, 401914, 401915, 401917, 401918, 401923, 401926, 401932, 401933, 401934, 401935, 401938, 401939, 401940, 401941, 401942, 401949, 401990, 401991, 402019, 402022, 402026, 402032, D402070

Classification: Class III, Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 46355 Cardiac mapping catheter, percutaneous, single-use


Original CE Mark Date: 01-Jul-2009

Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 548275
Expiration Date: 26-May-2024

Applicable Quality System Standards: ISO 13485:2016

Signature:


Blair Schwartz
Regulatory Affairs Manager


Issue Date



ST. JUDE MEDICAL

SJM Declaration of Conformity

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number:

2797 (Traceable NB number 0086, BSI Reference
7780627)

Signature:


Blair Schwartz
Regulatory Affairs Manager

25 JUN 19
Issue Date

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

90135345 wersja E
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności SJM

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD). Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy: St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA

Przedstawiciel w Europie: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium [Belgia]

Rodzaj produktu: Cewnik do Badań Elektrofizjologicznych

Nazwa (Nazwy) produktu: Cewnik Livewire™ do Badań Elektrofizjologicznych

Numer (Numery) modelu: 401572, 401575, 401576, 401577, 401578, 401580, 401581, 401582, 401586, 401587, 401588, 401600, 401603, 401606, 401647, 401648, 401649, 401652, 401653, 401654, 401655, 401780, 401781, 401782, 401783, 401786, 401904, 401905, 401908, 401914, 401915, 401917, 401918, 401923, 401926, 401932, 401933, 401934, 401935, 401938, 401939, 401940, 401941, 401942, 401949, 401990, 401991, 402019, 402022, 402026, 402032, D402070

Klasyfikacja: Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG

Kod (Kody) GMDN: 46355 Cewnik do mapowania serca, przezskórny, jednorazowego użytku

Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE: 01 lipca 2009 r.

Numer i data ważności Certyfikatu: Certyfikat nr: CE 548275
Data Ważności: 26 maja 2024 r.

Obowiązujące normy systemu jakości: ISO 13485:2016

Podpis: 25 czerwca 2019 r. [odręcznie]
[Podpis odręczny nieczytelny] Data wydania:
Blair Schwartz
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

90135345 wersja E
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności SJM

Jednostka notyfikowana:

BSI Group The Netherlands B. V.
Say Building
John M. Kaynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherland

Numer jednostki notyfikowanej:

2797 (Idenfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI
#7780627)

Podpis:

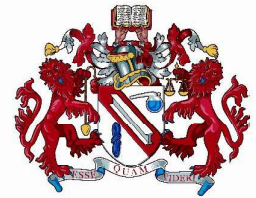
[Podpis odręczny nieczytelny]

Blair Schwartz

Kierownik ds. Zgodności z Przepisami

25 czerwca 2019 r. [odręcznie]

Data wydania:



EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. CE 548275
Issued To: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

In respect of:

Livewire™ Electrophysiology Catheter

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To:

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Intended Purpose per IFU

The Livewire™ Steerable Electrophysiology Catheter can be used in the evaluation of a variety of cardiac arrhythmias from endocardial and intravascular sites.

Product	Model Number	Size (F)	Electrode Spacing (mm)	Tip Electrode Length (mm)	Distal Reach	Usable Length (cm)	Classification
Livewire™ EP Bipolar (2 electrodes)	401786	7	2	2	Large Curl	80	Class III
Livewire™ EP Quadripolar (4 electrodes)	401572	6	2-5-2	2	Medium Sweep	115	Class III
	401576	7	2-5-2	4	Small Sweep	115	Class III
	401577	7	2-5-2	4	Medium Sweep	115	Class III
	401578	7	2-5-2	4	Large Sweep	115	Class III
	401586	7	2-5-2	4	Small Curl	115	Class III
	401587	7	2-5-2	4	Medium Curl	115	Class III
	401588	7	2-5-2	4	Large Curl	115	Class III
	401600	6	2-5-2	4	Medium Sweep	115	Class III
	401603	6	2-5-2	4	Medium Curl	115	Class III

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Product	Model Number	Size (F)	Electrode Spacing (mm)	Tip Electrode Length (mm)	Distal Reach	Usable Length (cm)	Classification
	401606	6	2-5-2	2	Large Sweep	115	Class III
	401647	5	5-5-5	2	Medium Curl	115	Class III
	401648	5	5-5-5	2	Large Curl	115	Class III
	401649	5	2-5-2	2	Medium Curl	115	Class III
	401780	5	5-5-5	2	Medium Sweep	115	Class III
	401781	5	5-5-5	2	Large Sweep	115	Class III
	401933	6	5-5-5	2	Medium Sweep	115	Class III
	401934	6	5-5-5	2	Large Sweep	115	Class III
Livewire™ EP Pentapolar (5 electrodes)	402019	5	5-5-5-175	2	Medium Sweep	115	Class III
	402022	5	5-5-5-175	2	Large Curl CRD-2™	115	Class III

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Product	Model Number	Size (F)	Electrode Spacing (mm)	Tip Electrode Length (mm)	Distal Reach	Usable Length (cm)	Classification
Livewire™ EP Hexapolar (6 electrodes)	401580	7	2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Class III
	401653	5	2-5-2-5-2	2	Medium Sweep CRD-2™	115	Class III
	401654	5	5-5-5-5-5	2	Medium Sweep CRD-2™	115	Class III
Livewire™ EP Octapolar (8 electrodes)	401581	7	2-5-2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Class III
	401652	5	2-2-2-2-2-2-2	2	Medium Sweep CRD-2™	115	Class III
	401917	6	2-2-2-2-2-2-2	2	Medium Sweep	115	Class III
	401949	6	2-2-2-2-2-2-2	2	Large Sweep	115	Class III
Livewire™ EP Decapolar (10 electrodes)	401575	6	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Class III
	401582	7	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Class III

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Product	Model Number	Size (F)	Electrode Spacing (mm)	Tip Electrode Length (mm)	Distal Reach	Usable Length (cm)	Classification
	401655	5	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Extra Large Curl	115	Class III
	401915	6	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Extra Large Curl	115	Class III
	401923	6	2-2-2-2-2-2-2-2-2	2	Extra Large Curl	115	Class III
	401926	6	2-8-2-8-2-8-2-8-2	2	Extra Large Sweep CSL™ Bi-Directional	115	Class III
	401935	7	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Extra Large Sweep CSM™	115	Class III
	401938	5	5-5-5-5-5-5-5-5-5	2	Medium Sweep	115	Class III
	401939	5	2-2-2-2-2-2-2-2-2	2	Medium Sweep	115	Class III
	401940	5	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Class III

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Product	Model Number	Size (F)	Electrode Spacing (mm)	Tip Electrode Length (mm)	Distal Reach	Usable Length (cm)	Classification
	401941	5	2-8-2-8-2-8-2-8-2	2	Extra Large Curl	115	Class III
	401942	6	2-8-2-8-2-8-2-8-2	2	Extra Large Curl	115	Class III
	401990	5	2-2-2-2-2-2-2-2-2	2	Extra Large Curl	115	Class III
	401991	5	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Extra Large Curl	115	Class III
	402026	5	2-8-2-8-2-8-2-8-2	2	Large Curl CSL™	115	Class III
	D402070	6	5-5-5-5-5-5-5-5-175	2	Large Curl CSL™	115	Class III
Livewire™ EP Duo-Decapolar (20 electrodes)	401904	7	2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2	2	Super Large Curl	95	Class III

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

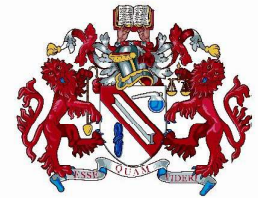
Product	Model Number	Size (F)	Electrode Spacing (mm)	Tip Electrode Length (mm)	Distal Reach	Usable Length (cm)	Classification
	401932	7	2-8-2-8-2-8-2-8-2-60-2-8-2-8-2-8-2-8-2	2	Super Large Curl	95	Class III
	402032	6	2-4-2-4-2-4-2-4-2-4-2-4-2-4-2-4-2-4-2-4-2-4-2	2	Large Curl	115	Class III
Livewire™ EP Spiral HP™ Duo-Decapolar (20 electrodes)	401782	7	2-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1-1.5-1	2	Medium Sweep, Spiral HP™ 15 mm	120	Class III

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™



EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Product	Model Number	Size (F)	Electrode Spacing (mm)	Tip Electrode Length (mm)	Distal Reach	Usable Length (cm)	Classification
	401783	7	2-2.5-1-2.5-1-2.5-1-2.5-1-2.5-1-2.5-1-2.5-1	2	Medium Sweep, Spiral HP™ 18 mm	120	Class III

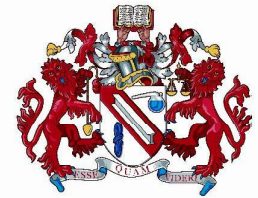
First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 548275

Issued To: **St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
01 July 2009	10104504	First issue – Transfer from another Notified Body
30 October 2009	10109161	Line extension to add Livewire Pigtail Steerable Electrophysiology Catheter D402051
06 June 2014	10146392	Certificate renewal
10 June 2015	10156225	Tip shaft buckle force product specification change.
01 February 2016	10160623	Addition of Sterigenics Willowbrook, IL as a sterilizer.
19 June 2016	10163123	Changes to product family catalogue numbers.
05 December 2016	10165171	Addition of St. Jude Medical Plymouth as a physical manufacturing site.
05 March 2019	7780627	Traceable to NB 0086.
15 April 2019	9718016	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah for ETO Sterilization.
Current	9698762	Certificate Renewal and administrative update to product table format per MDP 4500, Appendix A.

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2019-06-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 10 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr CE 548275
Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Dotyczy:

Cewniki Elektrofizjologiczne Livewire™

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Gary E Slack, Starszy Vice Dyrektor
Wyroby Medyczne

Wydano po raz pierwszy: **01 lipca 2009 r.**

Data: **25 czerwca 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 548275

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Produkt: Cewniki Elektrofizjologiczne Livewire™

Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny Livewire™ można stosować do oceny różnych zaburzeń rytmu serca z miejsc wewnątrzsercowych i wewnątrznaczyniowych

Produkt	Numer katalogowy	Rozmiar (F)	Rozstaw elektrod (mm)	Długość końcówki elektrody	Kształt końcówki	Długość użytkowa (cm)	Klasa
Livewire EP Bipolarny (2 elektrody)	401786	7	2	2	Large Curl	80	Klasa III
Livewire EP Cztero polowy (4 elektrody)	401572	6	2-5-2	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401576	7	2-5-2	4	Small Sweep	115	Klasa III
	401577	7	2-5-2	4	Medium Sweep	115	Klasa III
	401578	7	2-5-2	4	Large Sweep	115	Klasa III
	401586	7	2-5-2	4	Small Curl	115	Klasa III
	401587	7	2-5-2	4	Medium Curl	115	Klasa III
	401588	7	2-5-2	4	Large Curl	115	Klasa III
	401600	6	2-5-2	4	Medium Sweep	115	Klasa III
	401603	6	2-5-2	4	Medium Curl	115	Klasa III

Wydano po raz pierwszy:
01 lipca 2009 r.

Data: **25 czerwca 2019 r.** Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 548275

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Produkt	Numer katalogowy	Rozmiar (F)	Rozstaw elektrod (mm)	Długość końcówki elektrody	Kształt końcówki	Długość użytkowa (cm)	Klasa
	401606	6	2-5-2	2	Large Sweep	115	Klasa III
	401647	5	5-5-5	2	Medium Curl	115	Klasa III
	401648	5	5-5-5	2	Large Curl	115	Klasa III
	401649	5	2-5-2	2	Medium Curl	115	Klasa III
	401780	5	5-5-5	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401781	5	5-5-5	2	Large Sweep	115	Klasa III
	401933	6	5-5-5	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401934	6	5-5-5	2	Large Sweep	115	Klasa III
Livewire EP Pięciopolowy (5 elektrod)	402019	5	5-5-5-175	2	Medium Sweep	115	Klasa III
		5	5-5-5-175	2	Large Curl CRD-2	115	Klasa III

Wydano po raz pierwszy:
01 lipca 2009 r.

Data: **25 czerwca 2019 r.** Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.TM

Strona: 3 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 4]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 548275

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Produkt	Numer katalogowy	Rozmiar (F)	Rozstaw elektrod (mm)	Długość końcówki elektrody	Kształt końcówki	Długość użytkowa (cm)	Klasa
Livewire EP Sześciopolowy (6 elektrod)	401580	7	2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401653	5	2-5-2-5-2	2	Medium Sweep CRD-2	115	Klasa III
	401654	5	5-5-5-5-5	2	Medium Sweep CRD-2	115	Klasa III
Livewire EP Ośmiopolowy (8 elektrod)	401581	7	2-5-2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401652	5	2-2-2-2-2-2-2	2	Medium Sweep CRD-2	115	Klasa III
	401917	6	2-2-2-2-2-2-2	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401949	6	2-2-2-2-2-2-2	2	Large Sweep	115	Klasa III
Livewire EP Dziesięciopolowy (10 elektrod)	401575	6	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401582	7	2-5-2-5-2-5-2-5-2	2	Medium Sweep	115	Klasa III

Wydano po raz pierwszy:
01 lipca 2009 r.

Data: **25 czerwca 2019 r.** Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

[strona 5]

Certyfikat Badania Projektu WE**Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 548275**

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Produkt	Numer katalogowy	Rozmiar (F)	Rozstaw elektrod (mm)	Długość końcówki elektrody	Kształt końcówki	Długość użytkowa (cm)	Klasa
	401655	5	2-5-2-5- 2-5- 2-5-2	2	Extra Large Curl	115	Klasa III
	401915	6	2-5-2-5- 2-5- 2-5-2	2	Extra Large Curl	115	Klasa III
	401923	6	2-2-2-2- 2-2- 2-2-2	2	Extra Large Curl	115	Klasa III
	401926	6	2-8-2-8- 2-8- 2-8-2	2	Extra Large Sweep CSL Dwukierunkowa	115	Klasa III
	401935	7	2-5-2-5- 2-5- 2-5-2	2	Extra Large Sweep CSM™	115	Klasa III
	401938	5	5-5-5-5- 5-5- 5-5-5	2	Medium sweep	115	Klasa III
	401939	5	2-2-2-2- 2-2- 2-2-2	2	Medium Sweep	115	Klasa III
	401940	5	2-5-2-5- 2-5- 2-5-2	2	Medium sweep	115	Klasa III

Wydano po raz pierwszy:

01 lipca 2009 r.Data: **25 czerwca 2019 r.**Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
 Członek Grupy Spółek BS

[strona 6]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 548275

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Produkt	Numer katalogowy	Rozmiar (F)	Rozstaw elektrod (mm)	Długość końcówki elektrody	Kształt końcówki	Długość użytkowa (cm)	Klasa
	401941	5	2-8-2-8- 2-8- 2-8-2	2	Extra Large Curl	115	Klasa III
	401942	6	2-8-2-8- 2-8- 2-8-2	2	Extra Large Curl	115	Klasa III
	401990	5	2-2-2-2- 2-2- 2-2-2	2	Extra Large Curl	115	Klasa III
	401991	5	2-5-2-5- 2-5- 2-5-2	2	Extra Large Curl	115	Klasa III
	402026	5	2-8-2-8- 2-8- 2-8-2	2	Large Curl CSL™	115	Klasa III
	0402070	6	5-5-5-5- 5-5- 5-5-175	2	Large Curl CSL™	115	Klasa III
Livewire EP Dwudziestopółowy (20 elektrod)	401904	7	2-10-2- 10-2-10- 2-10-2- 10-2-10- 2-10-2- 10-2-10-2	2	Super Large Curl	95	Klasa III

Wydano po raz pierwszy:
01 lipca 2009 r.

Data: 25 czerwca 2019 r. Data ważności: 26 maja 2024 r.

...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 8]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 548275

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Produkt	Numer katalogowy	Rozmiar (F)	Rozstaw elektrod (mm)	Długość końcówki elektrody	Kształt końcówki	Długość użytkowa (cm)	Klasa
	401932	7	2-8-2-8- 2-8-2-8- 2-60-2-8- 2-8-2-8- 2-8-2	2	Super Large Curl	95	Klasa III
	402032	6	2-4-2-4- 2-4-2-4- 2-4-2-4- 2-4-2-4- 2-4-2	2	Large Curl	115	Klasa III
Livewire EP Spiral HP dwudziestopółowa (20 elektrod)	401782	7	2-1.5-1- 1.5-1-1.5- 1-1.5-1- 1.5-1-1.5- 1-1.5-1- 1.5-1-1.5- 1	2	Medium Sweep, Spiral HP 15 mm	120	Klasa III

Wydano po raz pierwszy:
01 lipca 2009 r.

Data: **25 czerwca 2019 r.** Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.TM

Strona: 8 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 10]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 548274

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
01 lipca 2009 r.	10104504	Pierwsze wydanie – Przeniesienie z innej Jednostki Notyfikowanej.
30 października 2009	10109161	Rozszerzenie linii poprzez dodanie cewnika elektrofizjologicznego Livewire Pigtail D402051
6 lipca 2014 r.	10146392	Odnowienie certyfikatu.
10 czerwca 2015 r.	10156225	Zmiana specyfikacji produktu odnośnie siły klamry wału końcówki.
01 lutego 2016 r.	10160623	Dodanie Sterigenics Willowbrook, IL jako zakładu sterylizacji.
19 czerwca 2016	10163123	Zmiana numerów katalogowych dla rodziny produktów
05 grudnia 2016 r.	10165171	Dodanie St. Jude Medical Plymouth jako zakładu produkcyjnego.
5 marca 2019	7780627	Przeniesienie z NB 0086
15 kwietnia 2019	9718016	Dodanie Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah, jako zakładu sterylizacji
Bieżący	9698762	Odnowienie certyfikatu i aktualizacja formatu tabeli produktowej do MDP 4500 Załącznik A.

Wydano po raz pierwszy:
01 lipca 2009 r.

DData: **25 czerwca 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 10 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345
USA

12 Dec 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/727618

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345
USA

SRN Number (if available): TBD

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Agilis™ EPI Steerable Introducer	Class III	N/A	CE 566714; NB #2797 CE 548213; NB #2797
Agilis™ NxT Steerable Introducer	Class III	N/A	CE 571321; NB #2797 CE 548213; NB #2797
BRK™ Transseptal Needle	Class III	N/A	CE 553178; NB #2797 CE 548213; NB #2797
Livewire™ Steerable Electrophysiology Catheter	Class III	N/A	CE 548275; NB #2797 CE 548213; NB #2797
Pacel™ Bipolar Pacing Catheter	Class III	N/A	CE 569561; NB #2797 CE 548213; NB #2797
Pacel™ Flow Directed Pacing Catheter	Class III	N/A	CE 569561; NB #2797 CE 548213; NB #2797
Response™ Electrophysiology Catheter	Class III	N/A	CE 548278; NB #2797 CE 548213; NB #2797
Supreme Electrophysiological Catheter	Class III	N/A	CE 548277; NB #2797 CE 548213; NB #2797
Electrophysiology Catheter Cables	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 548213; NB #2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/12/12	Initial issue

MB2797

Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345
USA

12 grudnia 2023 r.

**Pismo potwierdzające od Jednostki Notyfikowanej
Numer identyfikacyjny: EU2023-607/727618**

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, Jednostka Notyfikowana (JN), wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **2797** w bazie danych NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z Sekcją 4.3, pierwszy akapit Załącznika VII Rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Sekcją 4.3, drugi akapit Załącznika VII Rozporządzenia MDR z następującym producentem:

Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345
USA

Numer SRN (o ile jest dostępny): Do ustalenia

Wyroby objęte wspomnianym wyżej formalnym wnioskiem i pisemną umową są określone w Tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek zgodnie z Rozporządzeniem MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek zgodnie z Rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę, ale JN nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które straciły ważność po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały cofnięte, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z Rozporządzeniem MDR przed dniem utraty ważności certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD lub dostarczył dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od lub zwolnienia z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 Rozporządzenia MDR do 20 marca 2023 r. w odniesieniu do właściwych wyrobów.

Terminy dotyczące okresów przejściowych, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem, że producent nadal spełnia inne warunki określone w art. 120.3c Rozporządzenia MDR (wraz ze zmianami w drodze Rozporządzenia (UE) 2023/607), są przedstawione poniżej:

- 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem ugruntowanych technologii (szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów nie wymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą MDD, ale wymagających takiego udziału zgodnie z Rozporządzeniem MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

[Podpis odręczny nieczytelny]

Graeme Tunbridge

Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa lub kod Basic UDI-DI wyrobu (objętego wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym przyjęcie wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnego z Dyrektywą MDD/AIMDD	Numer identyfikacyjny (lub numery identyfikacyjne) certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR i identyfikacja JN
Sterowalny Introduktor Agilis™ EPI	Klasa III	N/D	CE 566714; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Sterowalny Introduktor Agilis™ NxT	Klasa III	N/D	CE 571321; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Igła Transseptalna BRK™	Klasa III	N/D	CE 553178; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Sterowalny Cewnik Elektrofizjologiczny Livewire™	Klasa III	N/D	CE 548275; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Dwubiegunowy Cewnik Stymulujący Pacel™	Klasa III	N/D	CE 569561; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Cewnik Stymulujący Pacel™ typu Flow Directed	Klasa III	N/D	CE 569561; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Cewnik Elektrofizjologiczny Response™	Klasa III	N/D	CE 548278; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Cewnik Elektrofizjologiczny Supreme	Klasa III	N/D	CE 548277; JN 2797 CE 548213; JN 2797
Kable do Cewników Elektrofizjologicznych	Klasa I wyroby wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/D	CE 548213; JN 2797

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa lub kod Basic UDI-DI wyrobu (objętego wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym przyjęcie wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnego z Dyrektywą MDD/AIMDD	Numer identyfikacyjny (lub numery identyfikacyjne) certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR i identyfikacja JN
N/D	N/D	N/D	N/D

Historia zmian Pisma Potwierdzającego

Data	Działanie
2023/12/12	Pierwsze wydanie



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Tel: +1-855-478-5833
Fax: +1-651-756-5833


00125206 Rev. A

Declaration of Conformity

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	To Be Determined (TBD)
Address:	14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008417

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product Trade Name(s):	Supreme™ Electrophysiology Catheter Response™ Electrophysiology Catheter
Model Number(s):	See Attached Product List
Intended Purpose:	Electrophysiology diagnostic catheters are intended to be used for EP mapping, stimulation, and recording of a variety of cardiac arrhythmias from endocardial and intravascular sites.
Risk Classification:	Class III
Risk Classification Rationale:	Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII, Rule 7
EMDN Code(s):	C0201, Cardiac Electrophysiology and Mapping Device
GMDN Code:	46355, Cardiac mapping catheter, percutaneous, single-use

Signature:  Blair Schwartz Associated Director, Regulatory Affairs	<u>30 NOV 2023</u> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at Minnetonka, MN
---	---



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Tel: +1-855-478-5833
Fax: +1-651-756-5833

00125206 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

Basic UDI-DI:	5414734DMS0006HX
----------------------	------------------

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1
- Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS 3) (EU Directive 2015/863)
- Regulation (EU) 2021/2226 on electronic instructions for use of medical devices

Common Specifications Applied:	Not Applicable
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Kaynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands 2797
Supporting Certificate(s):	Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 758646 EU Quality Management System Certificate: MDR 758373
Original CE Mark Date:	09-August-2023
Conformity Assessment:	Regulation (EU) 2017/745, Annex IX, Chapters I, II, and III

The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under Technical Documentation Assessment Certificate MDR 758646.



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Tel: +1-855-478-5833
Fax: +1-651-756-5833

00125206 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Product Trade Name	Basic UDI-DI
401430	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401433	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401434	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401435	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401436	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401438	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401441	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401442	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401443	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401444	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401445	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401448	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401449	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401450	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401451	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401453	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401468	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401470	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401474	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401475	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401859	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401860	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401863	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401864	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401865	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401876	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401877	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401878	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401890	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401891	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401892	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401893	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401952	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401956	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401957	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401960	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401966	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401967	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX

The signature is applied on page 1
88136 MDR Declaration of Conformity Template Rev H

Page 3 of 5

This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott Medical.



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Tel: +1-855-478-5833
Fax: +1-651-756-5833

00125206 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

Model No.	Product Trade Name	Basic UDI-DI
401978	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401979	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401994	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401996	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402003	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402004	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402008	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402009	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402010	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402011	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402012	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402020	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
402033	Supreme™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401150	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401206	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401207	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401210	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401211	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401212	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401222	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401223	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401226	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401227	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401228	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401260	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401261	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401271	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401305	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401306	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401309	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401310	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401311	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401312	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401317	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401353	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401357	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401381	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401392	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401399	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401400	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX

The signature is applied on page 1
88136 MDR Declaration of Conformity Template Rev H

Page 4 of 5

This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott Medical.



Abbott Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Tel: +1-855-478-5833
Fax: +1-651-756-5833

00125206 Rev. A

MDR Declaration of Conformity

Model No.	Product Trade Name	Basic UDI-DI
401415	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401420	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401425	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX
401426	Response™ Electrophysiology Catheter	5414734DMS0006HX

The signature is applied on page 1
88136 MDR Declaration of Conformity Template Rev H

Page 5 of 5

This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott Medical.

Deklaracja Zgodności

Producent:	Abbott Medical
SRN producenta:	Do ustalenia
Adres:	14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126 USA
Zakład produkcyjny (lub Zakłady produkcyjne):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]
Upoważniony przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
SRN upoważnionego przedstawiciela w Europie:	BE-AR-000008417

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa (lub nazwy) wyrobu:	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™ Cewnik elektrofizjologiczny Response™
Numer modelu (lub Numery modeli):	Zobacz załączoną listę produktów
Przeznaczenie:	Cewniki do diagnostyki elektrofizjologicznej są przeznaczone do stosowania do mapowania EP, stymulacji i rejestrowania różnych arytmii serca z miejsc wewnątrzsercowych i wewnątrznaczyniowych.
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa III
Uzasadnienie klasyfikacji ryzyka:	Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik VIII, Reguła 7
Kod (lub Kody) EMDN:	C0201, Urządzenie do elektrofizjologii i mapowania serca
Kod GMDN:	46355, Cewnik do mapowania serca, przezskórny, jednorazowego użytku

Podpis: [<i>podpis odręczny nieczytelny</i>] Blair Schwartz Wicedyrektor ds. Zgodności z Przepisami	[<i>Odręcznie:</i>] 30 listopada 2023 r. _____ Data wydania W imieniu Abbott Medical, podpisano w <u>Minnetonka, MN</u>
---	--

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Kod Basic UDI-DI:	5414734DMS0006HX
--------------------------	------------------

Produkty opisane w niniejszej deklaracji spełniają postanowienia wszystkich mających zastosowanie zharmonizowanych przepisów UE, włącznie z:

- Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i mającymi zastosowanie *Ogólnymi Wymogami dotyczącymi Bezpieczeństwa i Działania* w Załączniku 1
- Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS 3) (Dyrektywa UE 2015/863)
- Rozporządzenie (UE) 2021/2226 w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych

Zastosowana wspólna specyfikacja:	ND
Nr STED	0000056639
Jednostka Notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands [Holandia] 2797
Potwierdzający certyfikat (lub certyfikaty):	Numer certyfikatu oceny dokumentacji technicznej: MDR 758646 Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE: MDR 758373
Data pierwotnego oznakowania CE:	09 Sierpnia 2023
Ocena zgodności:	Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdziały I, II i III

Produkty w załączonym Wykazie Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności, są zatwierdzone w ramach Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej MDR 758375.

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR**Wykaz Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności**

Numer Modelu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI
401430	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401433	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401434	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401435	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401436	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401438	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401441	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401442	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401443	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401444	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401445	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401448	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401449	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401450	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401451	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401453	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401468	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401470	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401474	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401475	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401859	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401860	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401863	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401864	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401865	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401876	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401877	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401878	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401890	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401891	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401892	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401893	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401952	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401956	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401957	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401960	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401966	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401967	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja H

Strona 3 z 5

Niniejszy poufny dokument stanowi własność Abbott Medical i nie może być powielany, rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody Abbott Medical na piśmie.

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Wykaz Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności

Numer Modelu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI
401978	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401979	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401994	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401996	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402003	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402004	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402008	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402009	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402010	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402011	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402012	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402020	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
402033	Cewnik elektrofizjologiczny Supreme™	5414734DMS0006HX
401150	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401206	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401207	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401210	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401211	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401212	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401222	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401223	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401226	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401227	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401228	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401260	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401261	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401271	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401305	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401306	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401309	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401310	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401311	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401312	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401317	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401353	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401357	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401381	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401392	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401399	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401400	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja H

Strona 4 z 5

Niniejszy poufny dokument stanowi własność Abbott Medical i nie może być powielany, rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody Abbott Medical na piśmie.

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR**Wykaz Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności**

Numer Modelu	Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI-DI
401415	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401420	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401425	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX
401426	Cewnik elektrofizjologiczny Response™	5414734DMS0006HX

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja H

Strona 5 z 5

Niniejszy poufny dokument stanowi własność Abbott Medical i nie może być powielany, rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody Abbott Medical na piśmie.

SJM Declaration of Conformity for Minnetonka Catheter Connecting Cables

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: St. Jude Medical
 14901 DeVeau Place
 Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Cable Accessories

Product Name(s)/ Model Number(s):

Product Name	Model/Reorder Number
Livewire TC™ Catheter Extension Cable	402505, 402543, 402544
Response™ Electrophysiology Extension Cable	401661, 401970, 401971, 401972, 401973, 401974, 401975, 401976, 401977
Supreme™ Electrophysiology Extension Cable	401980, 401981, 401982, 401983, 401984, 401985, 401986
Safire™ Catheter Extension Cable	402558, 402560, 402561, 402566, 402567
Therapy ComfortGrip™ Extension Cable	A-TCG-402558, A-TCG-402560, A-TCG-402561, A-TCG-402566, A-TCG-402567

Classification: Class I sterile, Rule 1 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 47487

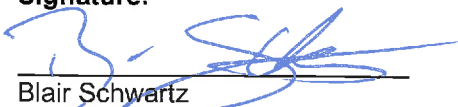
Original CE Mark Date: 01-Jul-2009

Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 548213
 Expiration Date: 26-May-2024

Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
 Say Building
 John M. Kaynesplein 9
 1066 EP Amsterdam
 The Netherlands

Signature:



Blair Schwartz
 Regulatory Manager

09 Mar 2020
 Issue Date: March 9, 2020



SJM Declaration of Conformity for Minnetonka Catheter Connecting Cables

Notified Body Number: 2797 (Traceable NB number 0086, BSI Reference 7780627)

Signature:



Blair Schwartz
Regulatory Manager

09 Mar 2020
Issue Date: March 9, 2020

Deklaracja Zgodności SJM dla Kabli Łączących do Cewników Minnetonka

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika V do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD). Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy: St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA

Przedstawiciel w Europie: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium [Belgia]

Rodzaj produktu: Akcesoria - Kable

Nazwa (Nazwy) produktu/ Numer (Numery) modelu:

Nazwa Produktu	Numer modelu/ do ponownego zamówienia
Kabel Przedłużający do Cewnika Livewire TC™	402505,402543, 402544
Kabel Przedłużający do Cewnika do Badań Elektrofizjologicznych Response™	401661, 401970, 401971, 401972, 401973, 401974, 401975, 401976, 401977
Kabel Przedłużający do Cewnika do Badań Elektrofizjologicznych Supreme™	401980, 401981, 401982, 401983, 401984, 401985, 401986
Kabel Przedłużający do Cewnika Safire™	402558, 402560, 402561, 402566, 402567
Kabel Przedłużający do Therapy ComfortGrip™	A-TCG-402558, A-TCG-402560, A-TCG-402561, A-TCG-402566, A-TCG-402567

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG

Kod (Kody) GMDN: 47487

Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE: 01 lipca 2009 r.

Numer i data ważności Certyfikatu: Certyfikat nr: CE 548213
Data Ważności: 26 maja 2024 r.

Obowiązujące normy systemu jakości: ISO 13485:2003

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B. V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Niderlandy

Podpis:
[Podpis odręczny nieczytelny]
Blair Schwartz
Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami

9 marca 2020 r. [odrecznie]
Data wydania: 9 marca 2020

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

90185360 Wer. R
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności SJM dla Kabli Łączących do Cewników Minnetonka

Numer jednostki notyfikowanej: 2797 (Idenfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI 7780627)

Podpis:

[Podpis odręczny nieczytelny]

Blair Schwartz

Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami

9 marca 2020 r. [odrecznie]

Data wydania: 9 marca 2020

SJM Declaration of Conformity Electrophysiology Cables

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex V of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
Irvine, CA 92614, USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Cable Accessories

Product Name(s): Electrophysiology Cables

Model Number(s):

Cable Model	Reorder Number
1641	IBI-85641
1689	IBI-85643
1641-A	IBI-85644
1684-TH	IBI-85684
1711-MA	IBI-85708
1713-WA	IBI-85709
1711-M	IBI-85711
1713-W	IBI-85713
1719-W	IBI-85719
1735-D	IBI-85735
1739-W	IBI-85739
1760-M	IBI-85760
1761-W	IBI-85761
1762-W	IBI-85762
1763-E	IBI-85763
1764-W	IBI-85764
1769-BS	IBI-85769
1611	A402892
1804-S	IBI-85809
1910-S	IBI-85930
1924-S	IBI-85931
1910-S	IBI-85942
1914-SA	IBI-85945

Signature:



Legal Manufacturer
Adam Ettl
Regulatory Affairs Manager

22 Oct 2019

Issue Date



SJM Declaration of Conformity Electrophysiology Cables

1904-SA	IBI-85953
1910-SA	IBI-85954
1914-SA	IBI-85955
1924-S8	IBI-89002
2101-C	IBI-85201
2102-C	IBI-85205

Classification: Class I sterile, per Rule 1 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 46429

Original CE Mark Date: 09 July 2004

Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 85222
Expiration Date: 26 May 2024

Applicable Quality System Standards: ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Kaynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797 (Traceable to NB number 0086, BSI Reference 7781598)

Manufacturing Facilities: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Ave
Irvine, CA 92614, USA

Signature:

Legal Manufacturer
Adam Ettl
Regulatory Affairs Manager

22 Oct 2019
Issue Date

Deklaracja Zgodności SJM Kable Elektrofizjologiczne

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD). Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy: Irvine Biomedical Inc
St. Jude Medical
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA

Przedstawiciel w Europie: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium [Belgia]

Rodzaj produktu: Akcesoria kable

Nazwa (Nazwy) produktu: Kable Elektrofizjologiczne

Numer (Numery) modelu:

Model Kable	Numer do zamówień
1641	IBI-85641
1689	IBI-85643
1641-A	IBI-85644
1684-TH	IBI-85684
1711-MA	IBI-85708
1713-WA	IBI-85709
1711-M	IBI-85711
1713-W	IBI-85713
1719-W	IBI-85719
1735-D	IBI-85735
1739-W	IBI-85739
1760-M	IBI-85760
1761-W	IBI-85761
1762-W	IBI-85762
1763-E	IBI-85763
1764-W	IBI-85764
1769-BS	IBI-85769
1611	A402892
1804-S	IBI-85809
1910-S	IBI-85930
1924-S	IBI-85931
1910-S	IBI-85942
1914-SA	IBI-85945

Podpis:

[Podpis odręczny nieczytelny]

Producent

Adam Ettl

Kierownik ds. Zgodności

Wzór Deklaracji Zgodności SJM 86480 Wersja D

22 października 2019 r. [od ręcznie]

Data wydania:

1904-SA	IBI-85953
1910-SA	IBI-85954
1914-SA	IBI-85955
1924-S8	IBI-89002
2101-C	IBI-85201
2102-C	IBI-85205

Klasyfikacja:	Klasa I sterylna, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG
Kod (Kody) GMDN:	46429
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	09 lipca 2004 r.
Numer i data ważności Certyfikatu:	Certyfikat nr: CE 85222 Data Ważności: 26 maja 2024 r.
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B. V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandia
Numer Jednostki notyfikowanej:	2797 (Idenfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI 7780627)
Jednostka produkcyjna:	Irvine Biomedical Inc St. Jude Medical 2375 Morse Avenue Irvine, CA 92614 USA
Podpis:	
<u>[Podpis odręczny nieczytelny]</u>	<u>22 października 2019 r. [odręcznie]</u>
Producent Adam Ettl Kierownik ds. Zgodności	Data wydania:

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

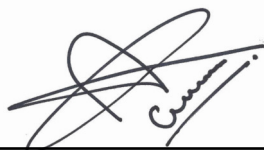
No. CE 01906
Issued To: **Fiab SpA**
Via P. Costoli, 4
Vicchio
Firenze
50039
Italy

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile leads for transoesophageal cardiac and temperature monitoring, cardiac stimulation, cardiac defibrillation and electrophysiological studies; percutaneous introducers; electronic equipments for oesophageal temperature monitoring, electrophysiological studies and emergency cardiac stimulation; sterile and non sterile electrosurgical electrodes and related accessories; electrodes for defibrillation/pacing; sterile single use neuropacers; sterile single use and reusable electrocauteries and associated accessories; sterile and non sterile, single use and reusable needle electrodes for EEG and EMG.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **1998-05-11**

Date: **2019-03-12**

Expiry Date: **2023-05-10**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Dokument źródłowy stanowi kopia dokumentu składającego się z 1 strony. W nagłówku symbole graficzne]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Nr CE 01906
Wydany dla: **Fiab SpA**
Via P Costoli, 4
Vicchio
Firenze
50039
Italy [Włochy]

Dotyczy:

Projektowania, rozwoju i wytwarzania sterylnych elektrod do przezprzelykowego monitorowania serca i temperatury, stymulacji serca, defibrylacji serca i badań elektrofizjologicznych; introduktorów przezskórnych; sprzętu elektronicznego do monitorowania temperatury przelyku, badań elektrofizjologicznych i ratunkowej stymulacji serca; sterylnych i niesterylnych elektrod elektrochirurgicznych i powiązanych akcesoriów; elektrod do defibrylacji/stymulacji; sterylnych stymulatorów nerwów do jednorazowego użytku; sterylnych kauteryzatorów elektrycznych do jednorazowego i wielokrotnego użytku i powiązanych akcesoriów; sterylnych i niesterylnych elektrod igłowych do jednorazowego i wielokrotnego użytku do EEG i EMG.

na podstawie audytu systemu zapewnienia jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Dla celów wprowadzania do obrotu produktów klasy III, wymagany jest certyfikat według Załącznika II, sekcja 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[podpis odręczny nieczytelny]

Albert Roossien, Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami

Wydano po raz pierwszy: **1998-05-11**

Data: **2019-03-12**

Data ważności: **2023-05-10**

... making excellence a habit.™

Strona: 1 z 1

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE
EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive
(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 22 Dicembre 2020
Vicchio, 22 December 2020

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),
nella persona del Presidente del Consiglio d'Amministrazione Alberto Calabrò,
*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,
in the person of the President of the Board Alberto Calabrò,*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi
declares, under its own responsibility, that the devices

Piastre monouso di riferimento monopartite con cavo di collegamento per elettrochirurgia, modelli:
Disposable non-split electrosurgical grounding plates with connection cable, models:

F7905W/V

inclusi nel Master File MF 106 / *part of Master File MF 106*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,

appartengono alla Classe IIb / *are Class IIb products,*

codice GMDN **11500**,
codice CND **K02010201**,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,
do not contain drug substances or elements of animal origin,

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta
direttiva,

that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex II of the above-mentioned directive,

come riportato sul certificato CE n°CE 01906 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°2797),
as described in the EC Certificate No.CE 01906 issued by British Standard Institution (N.B. No.2797),

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,

Certificato di Registrazione n°MD 77846 rilasciato da BSI,
*that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,
Certificate of Registration No.MD 77846 issued by BSI,*

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:
that, among the others, the following standards were applied:

EN 60601-2-2, 2017 - EN ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008/A1:2013 -
EN ISO 14971, 2012

e che non contengono lattice / *and that they are Latex-free*

CE007/106

FIAB SpA
Presidente del C.d.A
President of the Board
Alberto Calabrò

Prima emissione/*First Issued:* 15/02/2001
Ultima revisione/*Last Issued:* 22/12/2020

Cod. 99500036MD4J

pagina 1/1

[Dokument źródłowy stanowi kopia dokumentu dwujęzycznego, składającego się z 1 strony.]

[Znak graficzny FIAB]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
(Nr Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 22 grudnia 2020 r.

Firma FIAB SpA z siedzibą w Vicchio (FI) 50039, Via P. Costoli, 4,
w osobie Prezesa Zarządu Alberto Calabrò

oświadcza na swoją odpowiedzialność, że wyroby

Elektrochirurgiczne elektrody dyspersyjne niedzielone do jednorazowego użytku z kablem
łączącym, modele

F7905W/V

ujęte w Pliku Głównym MF 106

spełniają wymagania Dyrektywy 93/42/EWG, wraz z poprawkami,

są produktami Klasy IIb

GMDN 11500
CND K02010201

nie zawierają substancji leczniczych ani elementów pochodzenia zwierzęcego,

że firma FIAB przeprowadziła procedurę oceny zgodności opisaną w załączniku II wyżej wymienionej
dyrektywy,

co określono w certyfikacie WE nr CE 01906, wydanym przez British Standard Institution
(Jednostka Notyfikowana nr 2797),

że zastosowano procedury zarządzania systemem jakości FIAB zgodnie z ISO 13485,
Certyfikat Rejestracji nr MD 77846 wydany przez BSI,

że zastosowano między innymi następujące normy
EN 60601-2-2, 2017 – EN ISO 15223-1, 2016 – EN ISO 10993-1, 2009 – EN 1041, 2008/A1:2013 –
EN ISO 14971, 2012

oraz że nie zawierają lateksu

CE007/106

Pierwsze wydanie: 15/02/2001

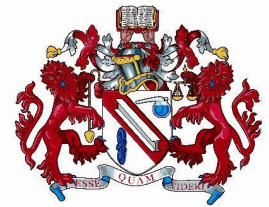
Ostatnie wydanie: 22/12/2020

FIAB SpA
Prezes Zarządu
Alberto Calabrò

/podpis odręczny nieczytelny/

Kod 99500036MD4J strona 1/1

[stopka jak w oryginale]



By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 747884 R000

Manufacturer: Fiab SpA

Address:

Via P. Costoli, 4
Vicchio
Firenze
50039
Italy

Single Registration Number: IT-MF-000005988

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-11-17**

Current Issue Date: **2023-04-06**

Starting Validity Date: **2023-04-06**

Expiry Date: **2026-11-16**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 747884 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class IIb	Intended purpose
Esophageal temperature monitoring system, including sterile probes and connecting cables.	Intended for the continuous detection, measurement and visualization (in °C) of esophageal temperature. The intended environments of use are operating rooms and interventional electrophysiology rooms.
External cardioversion defibrillation electrode pads.	The disposable multifunction electrodes FIAB EURODEFIPADS® are indicated for: <ul style="list-style-type: none"> • Transthoracic external defibrillation. • Transthoracic synchronized cardioversion. • Transthoracic ECG Monitoring. • Temporary transthoracic cardiac pacing (non-invasive). FIAB disposable multifunction electrodes allow the user to effectively operate in the treatment of rhythm disorders related to the above-mentioned applications, without the risk of accidental electrocution related to the use of normally available reusable paddles.

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Accessories for oxygentherapy and aerosoltherapy.	Class IIa
Non implantable cardiac stimulators – hardware	Class Is
Cleaning pads and holsters for electrosurgery	Class Is
Accessory for percutaneous dilator sheaths	Class Is

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

First Issue Date: **2021-11-17**

Current Issue Date: **2023-04-06**

Starting Validity Date: **2023-04-06**

Expiry Date: **2026-11-16**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

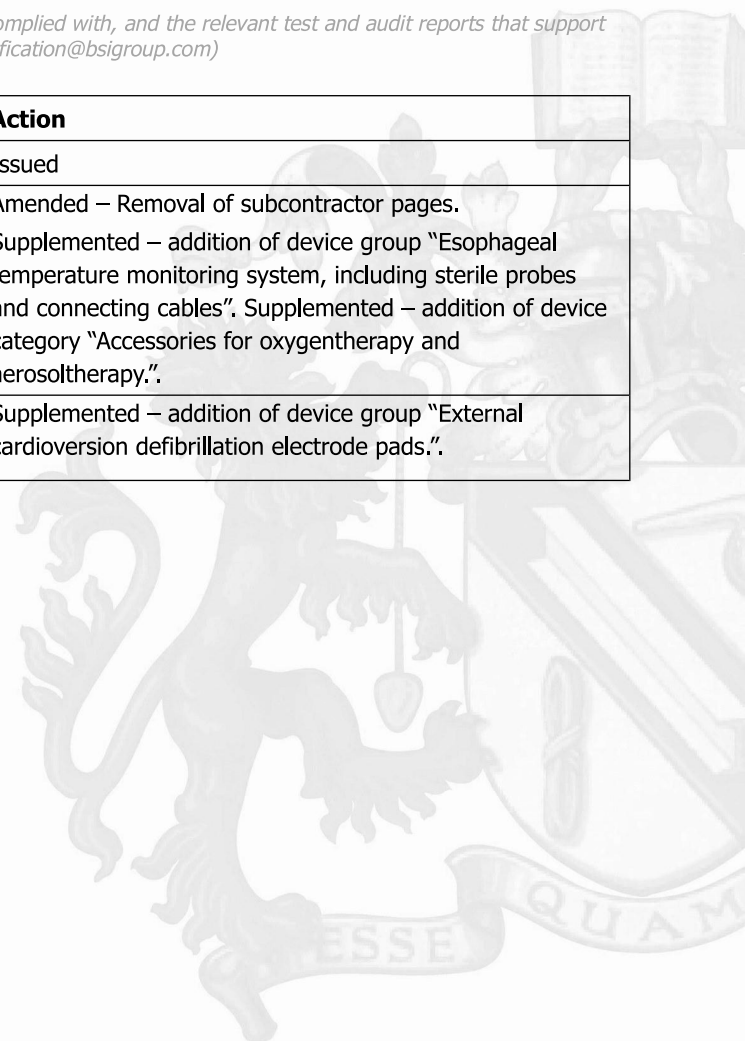
Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 747884 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2021-11-17	3415341	Issued
2023-01-23	3792161	Amended – Removal of subcontractor pages. Supplemented – addition of device group “Esophageal temperature monitoring system, including sterile probes and connecting cables”. Supplemented – addition of device category “Accessories for oxygentherapy and aerosoltherapy.”.
Current	3872133	Supplemented – addition of device group “External cardioversion defibrillation electrode pads.”.



First Issue Date: **2021-11-17**

Current Issue Date: **2023-04-06**

Starting Validity Date: **2023-04-06**

Expiry Date: **2026-11-16**

...making excellence a habit.™

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 747884 R000

Producent: Fiab SpA

Adres:

Via P. Costoli, 4

Vicchio

Firenze

50039

Italy [*Włochy*]

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny: IT-MF-000005988

Zakres: Sięgnąć do załączonego **Wykazu Wyrobów**

Na podstawie badania systemu jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu. Dla celów wprowadzania do obrotu wyrobów Klasy III i wyrobów do implantacji Klasy IIb, które nie są uznawane za ugruntowane technologie, zgodnie z Artykułem 52 (4) wymagany jest dodatkowy certyfikat według Załącznika IX, Rozdział II.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla celów powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data wydania po raz pierwszy: **2021-11-17**

Data bieżącego wydania: **2023-04-06**

Data początkowa ważności: **2023-04-06**

Data wygaśnięcia: **2026-11-16**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [*Holandia*]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 747884 R000

Wykaz wyrobów: Wyroby Klasy III i Klasy IIb

Klasa IIb	Przeznaczenie
System do monitorowania temperatury przełyku, włącznie ze sterylnymi sondami i kablami łączącymi.	Przeznaczony do ciągłego wykrywania, pomiaru i wizualizacji (w °C) temperatury przełyku. Przeznaczony do użycia w następujących środowiskach: sale operacyjne i pracownie elektrofizjologii interwencyjnej.
Elektrody samoprzylepne do zewnętrznej kardiowersji defibrylacji.	Jednorazowe wielofunkcyjne elektrody EURODEFIPADS® firmy FIAB są przeznaczone do: <ul style="list-style-type: none">•Przezskłatkowej defibrylacji zewnętrznej.•Przezskłatkowej zsynchronizowanej kardiowersji.•Przezskłatkowego monitorowania EKG.•Czasowej przezskłatkowej stymulacji serca (nieinwazyjnej). Jednorazowe wielofunkcyjne elektrody firmy FIAB pozwalają użytkownikowi efektywnie działać w leczeniu zaburzeń rytmu serca związanych z wymienionymi wyżej zastosowaniami, bez ryzyka przypadkowego porażenia prądem związanego z użyciem normalnie dostępnych łyżek wielokrotnego użytku.

Wykaz wyrobów: Wyroby Klasy IIa, wyroby na zamówienie i inne

Wyrób (lub Wyroby)	Klasyfikacja ryzyka
Wyposażenie do tlenoterapii i aerozoloterapii	Klasa IIa
Niewszczepialne stymulatory serca - sprzęt	Klasa Is
Podkładki czyszczące i pojemniki do elektrochirurgii	Klasa Is
Wyposażenie do koszulek rozszerzających wprowadzanych przezskórnice	Klasa Is

W przypadku wyrobów klasy Is, ocena zgodności przez Jednostkę Notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego.

Data wydania po raz pierwszy: **2021-11-17**
Data bieżącego wydania: **2023-04-06**

Data początkowa ważności: **2023-04-06**
Data wygaśnięcia: **2026-11-16**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 747884 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, spełnionych norm zharmonizowanych oraz stosownych sprawozdań z badań i audytów na poparcie poniższych zmian certyfikatu można uzyskać pisząc na adres Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
2021-11-17	3415341	Wydanie
2023-01-23	3792161	Zmiana – Usunięcie strony z podwykonawcami. Uzupełnienie – dodanie grupy wyrobów „System do monitorowania temperatury przelętyku, włącznie ze sterylnymi sondami i kablami łączącymi”. Uzupełnienie – dodanie grupy „Wyposażenie do tlenoterapii i aerozoloterapii”.
Bieżąca	3872133	Uzupełnienie – dodanie grupy wyrobów „Elektrody samoprzylepne do zewnętrznej kardiowersji defibrylacji”.

Data wydania po raz pierwszy: **2021-11-17**

Data bieżącego wydania: **2023-04-06**

Data początkowa ważności: **2023-04-06**

Data wygaśnięcia: **2026-11-16**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

Vicchio (FI), 12/04/2023

TO WHOM IT MAY CONCERN

Subject: Extension of the MDR 2017/745 transitional period – confirmation of validity of FIAB MDD 93/42/EEC Certificates CE 01906, CE 649635, CE 720326

The amendment of the Medical Devices regulation (MDR) 2017/745 introduced by the *Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 (MDR) and (EU) 2017/746 (IVDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices (Attachment 1 of this letter)* aims – among other things – to give Manufacturers and Notified Bodies sufficiently more time to carry out, in accordance with the MDR, the conformity assessment of devices covered by a certificate issued in accordance with Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC that is going to expire or is already expired.

Such devices, also known as ‘legacy devices’ can benefit from an extended transitional period as set in the Regulation (EU) 2023/607, for the application of MDR.

‘Legacy devices’ should be understood as devices, which, in accordance with the MDR’s transitional provisions, are placed on the market after the MDR’s date of application (i.e. 26 May 2021) if certain conditions are fulfilled. Those devices covered by a valid EC certificate issued in accordance with MDD prior to 26 May 2021 benefit of an extension of the transitional period beyond 26 May 2024 if the conditions laid down in Article 120(3c) MDR are fulfilled, for the relevant certificates expired or going to expire after 20 March 2023.

As the Manufacturer of the medical devices listed in **Attachment 2** of this letter, FIAB SpA herewith confirms that the products covered by the following MDD 93/42/EEC certificates

- CE 01906, MDD Annex II.3 (Full Quality Assurance system certificate)
- CE 649635, CE 720326 MDD Annex II.4 (Design Dossier Examination certificate)

fulfil the requirements defined by Regulation (EU) 2023/607.

Consequently, the above mentioned certificates can be considered as valid, respectively, until 31/12/2028 for class IIa and class IIb medical devices (CE 01906) and until 31/12/2027 for class III medical devices (CE 649635, CE 720326), when FIAB SpA continues to comply with the relevant requirements in Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607.

The confirmation is made taking into account the following aspects

- Regulation (EU) 2023/607 extends the validity of CE certificates under MDD, considering limited capacity of Notified Bodies accredited for conformity assessment procedures under MDR
- Important condition of this extension is that the Manufacturer shall submit an MDR certification application for these devices to a MDR Notified Body not later than 26/05/2024 and shall sign MDR certification agreement with the MDR Notified Body no later than 26/09/2024
- Other requirements for this extension includes e.g.: the devices continue to comply with MDD there are no significant changes in the design and intended purpose; devices do not present an unacceptable risk to the health or safety; the Manufacturer has put in place a quality management system in accordance with MDR; a Notified Body is still performing surveillance activity

FIAB SpA – 50039 Vicchio - Firenze - Italia

Sede legale: Via P. Costoli, 4 - Logistica: Via Meglini, 2-4

Unità operative: Via Passerini, 2-3-4-6 – Via della Resistenza, 18

Tel. +39 0558497999 - Fax +39 0558497979 - www.fiab.it

Cap. Soc. int. vers. 2.000.000,00€ - C.F.-P.I. e n. Reg. Imp. FI01835220482 - Trib. FI. n. 33541

C.C.I.A.A. Fl n. 339066 REA - c/c postale 14476501 - EUROPEAN VAT: IT 01835220482



MD 77846



FIAB SpA is providing appropriate evidences demonstrating that the relevant requirements in Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 have been fulfilled by now. In particular

- for each of the medical devices listed in **Attachment 2** of this letter, an MDR certification application was already submitted by FIAB to the MDR Notified Body 2797 (BSI) and the respective MDR certification agreement has been signed, as listed in Attachment 2;
- the devices continue to comply with MDD, according to the surveillance activity performed by the same Notified Body 2797 to FIAB; this ensures that there are no significant changes and the devices do not present an unacceptable risk;
- FIAB has already put in place a quality management system in accordance with MDR, as attested by the EU Quality Management System Certificate, MDR 747884 in **Attachment 3**, according to MDR Annex IX chapter I and III. Such MDR certificate already cover the medical devices for which the Notified Body 2797 completed the certification assessment

Francesco Batistini
Quality Assurance Manager
Person Responsible for Regulatory Compliance
FIAB S.p.A.

e-mail quality@fiab.it
tel +39 055 8497943



Vicchio (FI), 12/04/2023

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Temat: Przedłużenie okresu przejściowego przewidzianego w Rozporządzeniu MDR 2017/745 - potwierdzenie ważności Certyfikatów CE 01906, CE 649635, CE 720326 wydanych zgodnie z Dyrektywą MDD 93/42/EWG firmie FIAB

Zmiana Rozporządzenia 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych (Rozporządzenie MDR) wprowadzona w drodze *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany Rozporządzeń (UE) 2017/745 (MDR) i (UE) 2017/746 (IVDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro* (**Załącznik 1** do niniejszego pisma) ma na celu - między innymi - zapewnienie Producentom i Jednostkom Notyfikowanym wystarczająco dużo czasu na przeprowadzanie oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem MDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatem wydanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (Dyrektywa MDD), który straci ważność lub już stracił ważność.

Takie wyroby, zwane również wyrobami starszymi (ang. „*legacy devices*”), mogą skorzystać z przedłużonego okresu przejściowego, określonego w Rozporządzeniu (EU) 2023/607, na zastosowanie Rozporządzenia MDR.

Wyroby starsze (ang. „*legacy devices*”) należy rozumieć jako wyroby, które zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w Rozporządzeniu MDR są wprowadzane do obrotu po dacie rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia MDR (tj. 26 maja 2021 r.), jeśli spełnione są pewne warunki. Te wyroby objęte ważnym certyfikatem WE wydanym zgodnie z Dyrektywą MDD przed 26 maja 2021 r. korzystają z przedłużenia okresu przejściowego po 26 maja 2024 r., jeśli spełnione są warunki określone w Artykule 120(3c) Rozporządzenia, w przypadku gdy stosowne certyfikaty wygasły lub wygasną po 20 marca 2023 roku.

Jako Producent wyrobów medycznych wymienionych w **Załączniku 2** do niniejszego pisma, firma FIAB SpA potwierdza niniejszym, że produkty objęte następującymi certyfikatami WE wydanymi zgodnie z Dyrektywą MDD 93/42/EWG

- CE 01906, MDD Załącznik II.3 (Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości)
- CE 649635, CE 720326, MDD Załącznik II.4 (Certyfikat badania projektu)

spełniają wymogi zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2023/607.

W efekcie, wymienione wyżej certyfikaty można uznać za ważne odpowiednio do dnia 31/12/2028 w przypadku wyrobów medycznych klasy IIa i IIb (CE 01906) i do dnia 31/12/2027 w przypadku wyrobów medycznych klasy III (CE 649635, CE 720326) w sytuacji, gdy firma FIAB SpA nadal spełnia stosowane wymagania określone w Rozporządzeniu (EU) 2017/745 wraz ze zmianami wprowadzonymi w drodze Rozporządzenia (UE) 2023/607.

Potwierdzenie zostaje wydane biorąc pod uwagę następujące aspekty

- Rozporządzenie (UE) 2023/607 przedłuża ważność certyfikatów WE wydanych zgodnie z Dyrektywą MDD, biorąc pod uwagę ograniczone moce Jednostek Notyfikowanych upoważnionych do przeprowadzania procedur oceny zgodności na podstawie Rozporządzenia MDR
- Istotnym warunkiem tego przedłużenia jest złożenie przez Producenta wniosku o przeprowadzenie certyfikacji na podstawie Rozporządzenia MDR w odniesieniu do tych wyrobów do Jednostki Notyfikowanej wyznaczonej na podstawie Rozporządzenia MDR nie później niż 26/05/2024 i podpisanie umowy dotyczącej certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR z Jednostką Notyfikowaną wyznaczoną na podstawie Rozporządzenia MDR nie później niż 26/09/2024
- Inne wymogi tego przedłużenia obejmują na przykład: wyroby nadal pozostają zgodne z Dyrektywą MDD, nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;



wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa; Producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z Rozporządzeniem MDR; Jednostka Notyfikowana nadal sprawuje nadzór

FIAB SpA przedstawia odpowiednie dowody wykazujące, że stosowne wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 wraz ze zmianami wprowadzonymi w drodze Rozporządzenia (UE) 2023/607 są spełnione. W szczególności:

- w przypadku każdego z wyrobów medycznych wymienionych w **Załączniku 2** do niniejszego pisma, firma FIAB już złożyła wniosek o przeprowadzenie certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem do Jednostki Notyfikowanej 2797 (BSI) wyznaczonej na podstawie Rozporządzenia MDR i podpisała stosowną umowę dotyczącą certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR, zgodnie z wykazem w Załączniku 2;
- wyroby nadal pozostają zgodne z Dyrektywą MDD, zgodnie z nadzorem realizowanym przez tą samą Jednostkę Notyfikowaną 2797 nad firmą FIAB; zapewnia to, że nie ma istotnych zmian, a wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka;
- firma FIAB już wprowadziła system zarządzania jakością zgodnie z Rozporządzeniem MDR, co potwierdza Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE, MDR 747884 w **Załączniku 3**, zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia MDR, Rozdział I i III. Ten certyfikat wydany na podstawie Rozporządzenia MDR już obejmuje wyroby medyczne, w przypadku których Jednostka Notyfikowana 2797 zakończyła ocenę zgodności.

Francesco Batistini
Kierownik ds. Zapewnienia Jakości
Osoba Odpowiedzialna za Zgodność z Przepisami
FIAB S.p.A.
[Podpis odręczny nieczytelny]
e-mail quality@fiab.it
tel +39 055 8497943

[Stopka jak w oryginale]

ATTACHMENT 2 to FIAB LETTER

"Extension of the MDR 2017/745 transitional period – confirmation of validity of FIAB MDD 93/42/EEC Certificates"

List of FIAB medical devices for which the extension of the MDR transitional period applies

Medical devices group description	MDD 93/42/EEC CE certificate(s)	expiry	MDR certification agreement with Notified Body 2797 (BSI)
Esophageal Leads Esophageal leads for transesophageal electrophysiology studies and cardioversion	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q594293 (28/10/2021) amended by Contract Q682089 (05/10/2022)
External cardiac stimulator "Easypace" single chamber	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q720115 (14/03/2023)
External temporary pacemaker – dual chamber (model "1797")	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q594293 (28/10/2021) amended by Contract Q682089 (05/10/2022)
Single chamber external temporary pacemaker "1748"	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q720115 (14/03/2023)
Sterile single use electrosurgical electrodes Sterile single use electrosurgical pencils Reusable extensions for electrosurgery Reusable electrodes for electrosurgery Sterile single use electrosurgical kits- Reusable electrosurgical pencils	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q594293 (28/10/2021) amended by Contract Q624346 (16/02/2022)
Sterile single use tips for reusable cauteries Sterile single use electrocauteries Reusable electrocauteries	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q594293 (28/10/2021) Amended by Contract Q640589 (24/05/2022)
Sterile single use epicardial wires "Myopace" (mono and bipolar, quadripolar)	CE 01906 Annex II.3 CE 649635 Annex II.4	10/05/2023 26/05/2024	Contract Q594293 (28/10/2021) amended by Contract Q682089 (05/10/2022)
Rostock Filter	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q720115 (14/03/2023)
Nerve stimulator "Neuropacer" single use, sterile	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q720115 (14/03/2023)
Needles for EMG and EEG, single use Needles for EMG and EEG, reusable	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q720115 (14/03/2023)
Esophageal temperature monitor Connection cable for esophageal temperature monitor and probe Esophageal temperature probe	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q594293 (28/10/2021) amended by Contract Q624346 (16/02/2022)
Single use electrosurgical neutral electrodes, single section Single use electrosurgical neutral electrodes, dual section Reusable electrosurgical neutral electrodes	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q594293 (28/10/2021)
Temporary cardiac pacing leads "Spike" – bipolar, tripolar, tetrapolar, multipolar	CE 01906 Annex II.3 CE 649635 Annex II.4	10/05/2023 26/05/2024	Contract Q594293 (28/10/2021) amended by Contract Q682089 (05/10/2022)
Sterile lead introducer set peel-away Sterile hemostasis valve introducer kit	CE 01906 Annex II.3	10/05/2023	Contract Q594293 (28/10/2021)
"Extra Safe" dilator sheaths	CE 01906 Annex II.3 CE 720326 Annex II.4	10/05/2023 26/05/2024	Contract Q594293 (28/10/2021) amended by Contract Q682089 (05/10/2022)



ZAŁĄCZNIK 2 do PISMA firmy FIAB

„Przedłużenie okresu przejściowego przewidzianego w Rozporządzeniu MDR 2017/745 - potwierdzenie ważności Certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy MDD 93/42/EWG firmie FIAB”

Wykaz wyrobów medycznych firmy FIAB, do których ma zastosowanie przedłużenie okresu przejściowego przewidzianego w Rozporządzeniu MDR

Opis grupy wyrobów medycznych	Certyfikat (lub certyfikaty) WE na podstawie Dyrektywy MDD 93/42/EWG	data ważności	Umowa dotycząca certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR, podpisana z Jednostką Notyfikowaną 2797 (BSI)
Elektrody przełykowe Elektrody przełykowe do przezprzełykowych badań elektrofizjologicznych i kardiowersji	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q682089 (05/10/2022)
Zewnętrzny jednojamowy stymulator serca „Easypace”	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q720115 (14/03/2023)
Zewnętrzny czasowy stymulator serca - dwujamowy (model „1797”)	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q682089 (05/10/2022)
Zewnętrzny jednojamowy czasowy stymulator serca „1748”	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q720115 (14/03/2023)
Sterylnie elektrody elektrochirurgiczne do jednorazowego użytku Sterylnie noże elektrochirurgiczne do jednorazowego użytku Przedłużenia do elektrochirurgii wielokrotnego użytku Elektrody do elektrochirurgii wielokrotnego użytku Sterylnie zestawy elektrochirurgiczne do jednorazowego użytku – Noże elektrochirurgiczne wielokrotnego użytku	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q624346 (16/02/2022)
Sterylnie jednorazowe końcówki do kauterów wielokrotnego użytku Sterylnie elektrokauteiry do jednorazowego użytku Elektrokauteiry wielokrotnego użytku	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q640589 (24/05/2022)
Sterylnie przewody nasierdziowe „Myopace” do jednorazowego użytku (mono i bipolarne, czteropolarne)	CE 01906 Załącznik II.3 CE 649635 Załącznik II.4	10/05/2023 26/05/2024	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q682089 (05/10/2022)
Filtr Rostock	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q720115 (14/03/2023)
Stymulator nerwów „Neuropacer” do jednorazowego użytku, sterylny	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q720115 (14/03/2023)
Igły do EMG i EEG, do jednorazowego użytku Igły do EMG i EEG, wielokrotnego użytku	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q720115 (14/03/2023)

Monitor temperatury przełyku Kabel łączący do monitora temperatury przełyku i sondy Sonda temperatury przełyku	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q624346 (16/02/2022)
Jednorazowe elektrody neutralne do elektrochirurgii, niedzielone Jednorazowe elektrody neutralne do elektrochirurgii, dzielone Elektrody neutralne do elektrochirurgii wielokrotnego użytku	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q594293 (28/10/2021)
Elektrody „Spike” do czasowej stymulacji serca - bipolarne, trypolarne, czteropolarne, wielopolarne	CE 01906 Załącznik II.3 CE 649635 Załącznik II.4	10/05/2023 26/05/2024	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q682089 (05/10/2022)
Sterylny zestaw do wprowadzania elektrod, typu peel-away Sterylny zestaw do wprowadzania przez zawór hemostatyczny	CE 01906 Załącznik II.3	10/05/2023	Umowa Q594293 (28/10/2021)
Koszulki rozszerzające „Extra Safe”	CE 01906 Załącznik II.3 CE 720326 Załącznik II.4	10/05/2023 26/05/2024	Umowa Q594293 (28/10/2021) zmieniona Umową Q682089 (05/10/2022)

[Stopka jak w oryginale]

SJM Declaration of Conformity Therapy™ and Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheters

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/42/EC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Ablation Catheters

Product Name(s): Therapy™ Ablation Catheter and Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter

Model No.: Therapy™ and Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheters using one ablation tip electrode with temperature sensors
13XX⁽¹⁾-X⁽²⁾-XX⁽³⁾-X⁽⁴⁾-XX X⁽⁵⁾-BD⁽⁶⁾

Notes:

- (1) – Number of electrode, from 1 to 14
- (2) – Outside Diameter in French size, 5Fr to 9Fr
- (3) – Interelectrode spacing, these are variable
- (4) – Curve configuration
- (5) – Modification Code (specifies usable length, tip/band electrode length, and the number of temperature sensors)
- (6) – BD designation will only be present on bi-directional deflection catheters

Model	Catalogue Number	Product Name
1304-7-25-M-TE8	IBI-83302	Therapy™ Ablation Catheter
1304-7-25-L-TE8	IBI-83306	
1304-7-25-L-TE8A	IBI-83309	
1304-7-25-XL-TE8A	IBI-83311	
1304-7-25-XL-TE8	IBI-83312	
1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)	IBI-83351	
1304-5-2-S-TE4BE1	IBI-83403	
1304-7-2-M	IBI-83404	
1304-7-25-M	IBI-83405	
1304-7-25-L	IBI-83408	
1304-7-25-E	IBI-83411	
1304-7-25-XL	IBI-83417	
1304-7-25-S	IBI-83432	
1304-7-25-S-TH	IBI-83453	

1304-7-25-M-TH	IBI-83456		
1304-7-25-L-TH	IBI-83459		
1304-7-25-M-TE8-TH	IBI-83474		
1304-7-25-L-TE8-TH	IBI-83477		
1304-7-25-XL-TE8-TH	IBI-83481		
1304-7-25-M-TF	IBI-83510		
1304-7-25-S-TF	IBI-83513		
1304-7-25-L-TF	IBI-83516		
1304-7-25-M-TH-TF(90)	IBI-83552		
1304-7-25-M-BD	IBI-83701		
1304-7-25-L-BD	IBI-83702		
1304-7-25-S-BD	IBI-83703		
1304-7-25-L-TE8-BD	IBI-83704		
1304-7-25-XL-BD	IBI-83705		
1304-7-25-M-TE8-BD	IBI-83707		
1304-7-25-XL-TE8-BD	IBI-83708		
1304-7-25-L-TE8TC2A	IBI-83308		Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter
1304-7-25-M-TE8TC2	IBI-83422		
1304-7-2-L-TE8TC2	IBI-83424		
1304-7-25-L-TE8TC2	IBI-83425		
1304-7-25-XL-TE8TC2	IBI-83428		
1304-7-25-L-TE8TC2-TF	IBI-83542		
1304-7-25-XL-TE8TC2-TF	IBI-83543		
1304-7-25-M-TE8TC2-TF	IBI-83545		

Classification: Class III, Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 61785

Original CE Mark Date: 27 May 2002

EC Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 65957
Expiration Date: 26 May 2024

Applicable Quality System Standards: ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Kaynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797 (Traceable to NB number 0086, BSI Reference 7781598)

Signature:



Legal Manufacturer
Adam Ettl
Manager, Regulatory Affairs

ETTLAX1
I am approving this document
2020.05.13 14:52:45 -05'00'

Issue Date

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

Deklaracja Zgodności SJM Cewniki Ablacyjne Therapy™ i Therapy™ Dual-8™

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD) wraz ze zmianami wprowadzonymi w drodze Dyrektywy 2007/42/WE. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres Wytwórcy: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

Przedstawiciel w Europie: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium [Belgia]

Rodzaj Produktu: Cewniki Ablacyjne

Nazwa (Nazwy) produktu: Cewnik Ablacyjny Therapy™ i Cewnik Ablacyjny Therapy™ Dual-8™

Numer modelu: Cewniki Ablacyjne Therapy™ i Therapy™ Dual-8™ wykorzystujące jedną elektrodę ablacyjną na końcówce z czujnikami temperatury

13XX⁽¹⁾-X⁽²⁾-XX⁽³⁾-X⁽⁴⁾-XX X⁽⁵⁾-BD⁽⁶⁾

Uwagi:

- (1) – Liczba elektrod, od 1 do 14
- (2) – Średnica zewnętrzna w jednostce French, od 5 F do 9 F
- (3) – Rozstaw elektrod, zmienny
- (4) – Konfiguracja krzywizny
- (5) – Kod modyfikacji (określa długość użytkową, długość elektrody na końcówce / pierścienia i liczbę czujników temperatury)
- (6) – Oznaczenie BD występuje jedynie w przypadku cewników o odchyleniu dwukierunkowym

Model	Numer katalogowy	Nazwa produktu
1304-7-25-M-TE8	IBI-83302	Cewnik Ablacyjny Therapy™
1304-7-25-L-TE8	IBI-83306	
1304-7-25-L-TE8A	IBI-83309	
1304-7-25-XL-TE8A	IBI-83311	
1304-7-25-XL-TE8	IBI-83312	
1304-5-25-M-TE4BE1(MIĘKKI)	IBI-83351	
1304-5-2-S-TE4BE1	IBI-83403	
1304-7-2-M	IBI-83404	
1304-7-25-M	IBI-83405	
1304-7-25-L	IBI-83408	
1304-7-25-E	IBI-83411	
1304-7-25-XL	IBI-83417	
1304-7-25-S	IBI-83432	
1304-7-25-S-TH	IBI-83453	

1304-7-25-M-TH	IBI-83456	
1304-7-25-L-TH	IBI-83459	
1304-7-25-M-TE8-TH	IBI-83474	
1304-7-25-L-TE8-TH	IBI-83477	
1304-7-25-XL-TE8-TH	IBI-83481	
1304-7-25-M-TF	IBI-83510	
1304-7-25-S-TF	IBI-83513	
1304-7-25-L-TF	IBI-83516	
1304-7-25-M-TH-TF(90)	IBI-83552	
1304-7-25-M-BD	IBI-83701	
1304-7-25-L-BD	IBI-83702	
1304-7-25-S-BD	IBI-83703	
1304-7-25-L-TE8-BD	IBI-83704	
1304-7-25-XL-BD	IBI-83705	
1304-7-25-M-TE8-BD	IBI-83707	
1304-7-25-XL-TE8-BD	IBI-83708	
1304-7-25-L-TE8TC2A	IBI-83308	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Dual-8™
1304-7-25-M-TE8TC2	IBI-83422	
1304-7-2-L-TE8TC2	IBI-83424	
1304-7-25-L-TE8TC2	IBI-83425	
1304-7-25-XL-TE8TC2	IBI-83428	
1304-7-25-L-TE8TC2-TF	IBI-83542	
1304-7-25-XL-TE8TC2-TF	IBI-83543	
1304-7-25-M-TE8TC2-TF	IBI-83545	

Klasyfikacja: Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG

Kod (Kody) GMDN: 61785

Data pierwotnego oznakowania znakiem CE: 27 maja 2002 r.

Numer i data ważności Certyfikatu WE: Numer certyfikatu: CE 65957
Data Ważności: 26 maja 2024 r.

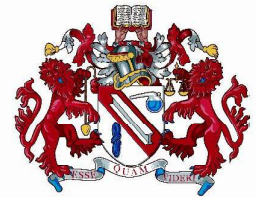
Obowiązujące normy systemu jakości: ISO 13485:2016

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands [*Holandia*]

Numer jednostki notyfikowanej: 2797 (Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną numer 0086, nr referencyjny BSI 7781598)

Podpis: ETTLAX1
Zatwierdzam ten dokument
2020.05.13 14:52:45 -05'00'
Data wydania

[*znak graficzny Abbott*]
Zarejestrowany Wytwórca
Adam Ettl
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami



EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 65957**

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc,
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

In respect of:

Therapy™, and Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheters using one ablating tip electrode with temperature sensors.

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2002-05-27**Date: **2020-10-08**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 65957

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc,
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Therapy and Therapy Dual-8 Ablation Catheters

Therapy and Therapy Dual-8 catheter model numbers take the following form, where the parameters are as noted below.

Model No.: 13XX⁽¹⁾-X⁽²⁾-XX⁽³⁾-X⁽⁴⁾-XX X⁽⁵⁾-BD⁽⁶⁾

Notes

- (1) – Number of electrodes, from 1 to 14
- (2) – Outside Diameter in French size, from 5Fr to 9Fr
- (3) – Interelectrode spacing, these are variable
- (4) – Curve configuration.
- (5) – Modification Code (specifies usable length, tip/band electrode length, and the number of temperature sensors)
- (6) – BD designation will only be present on bi-directional deflection catheters

First Issued: **2002-05-27**Date: **2020-10-08**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 65957

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc,
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model	Intended purpose per IFU	Classification
IBI-83302	Therapy	1304-7-25-M-TE8	Steerable ablation electrophysiology catheters have been designed for intracardiac recording of complex conduction disturbances as well as for the delivery of radio-frequency energy for therapeutic purposes. The catheters are indicated for use in the treatment of AVNRT, for ablation of accessory pathways, and for the creation of complete AV block in atrial arrhythmias.	Class III
IBI-83306	Therapy	1304-7-25-L-TE8		Class III
IBI-83309	Therapy	1304-7-25-L-TE8A		Class III
IBI-83311	Therapy	1304-7-25-XL-TE8A		Class III
IBI-83312	Therapy	1304-7-25-XL-TE8		Class III
IBI-83351	Therapy	1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)		Class III
IBI-83403	Therapy	1304-5-2-S-TE4BE1		Class III
IBI-83404	Therapy	1304-7-2-M		Class III
IBI-83405	Therapy	1304-7-25-M		Class III
IBI-83408	Therapy	1304-7-25-L		Class III
IBI-83411	Therapy	1304-7-25-E		Class III
IBI-83417	Therapy	1304-7-25-XL		Class III

First Issued: **2002-05-27**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 65957

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc,
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model	Intended purpose per IFU	Classification
IBI-83432	Therapy	1304-7-25-S	Steerable ablation electrophysiology catheters have been designed for intracardiac recording of complex conduction disturbances as well as for the delivery of radio-frequency energy for therapeutic purposes. The catheters are indicated for use in the treatment of AVNRT, for ablation of accessory pathways, and for the creation of complete AV block in atrial arrhythmias.	Class III
IBI-83453	Therapy	1304-7-25-S-TH		Class III
IBI-83456	Therapy	1304-7-25-M-TH		Class III
IBI-83459	Therapy	1304-7-25-L-TH		Class III
IBI-83474	Therapy	1304-7-25-M-TE8-TH		Class III
IBI-83477	Therapy	1304-7-25-L-TE8-TH		Class III
IBI-83481	Therapy	1304-7-25-XL-TE8-TH		Class III
IBI-83510	Therapy	1304-7-25-M-TF		Class III
IBI-83513	Therapy	1304-7-25-S-TF		Class III
IBI-83516	Therapy	1304-7-25-L-TF		Class III
IBI-83552	Therapy	1304-7-25-M-TH-TF (90)		Class III
IBI-83701	Therapy	1304-7-25-M-BD		Class III
IBI-83702	Therapy	1304-7-25-L-BD		Class III
IBI-83703	Therapy	1304-7-25-S-BD		Class III
IBI-83704	Therapy	1304-7-25-L-TE8-BD	Class III	

First Issued: **2002-05-27**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 65957

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc,
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model	Intended purpose per IFU	Classification
IBI-83705	Therapy	1304-7-25-XL-BD	Steerable ablation electrophysiology catheters have been designed for intracardiac recording of complex conduction disturbances as well as for the delivery of radio-frequency energy for therapeutic purposes. The catheters are indicated for use in the treatment of AVNRT, for ablation of accessory pathways, and for the creation of complete AV block in atrial arrhythmias.	Class III
IBI-83707	Therapy	1304-7-25-M-TE8-BD		Class III
IBI-83708	Therapy	1304-7-25-XL-TE8-BD		Class III
IBI-83308	Therapy Dual-8	1304-7-25-L-TE8TC2A		Class III
IBI-83422	Therapy Dual-8	1304-7-25-M-TE8TC2		Class III
IBI-83424	Therapy Dual-8	1304-7-2-L-TE8TC2		Class III
IBI-83425	Therapy Dual-8	1304-7-25-L-TE8TC2		Class III
IBI-83428	Therapy Dual-8	1304-7-25-XL-TE8TC2		Class III
IBI-83542	Therapy Dual-8	1304-7-25-L-TE8TC2-TF		Class III
IBI-83543	Therapy Dual-8	1304-7-25-XL-TE8TC2-TF		Class III
IBI-83545	Therapy Dual-8	1304-7-25-M-TE8TC2-TF		Class III

First Issued: **2002-05-27**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 65957

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc,
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
27 May 2002	10035311	Original Issue
30 April 2003	10049544	Modifications to existing device
09 July 2004	10059218	Change of address New certificate format
12 February 2007	10083251 10083250	Name change to include "a St. Jude Medical Company" Therapy™ PLUS Catheters added to the scope
24 April 2007	10087839	Renewal and text change in the scope
04 April 2012	10134047	Certificate renewal
28 March 2014	10145858	Correct certificate to add the Therapy Dual-8 name to the scope
25 August 2015	10156926	DuPont Tyvek Medical Transition Project update.
25 May 2017	10169587	Certificate Renewal

First Issued: **2002-05-27**

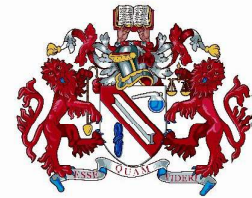
Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 65957

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc,
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
05 March 2019	7781598	Traceable to NB 0086.
22 April 2020	3100574	Change affecting packaging pouch DuPont Tyvek 1073B packaging material. Addition of product table.
11 May 2020	9767642	Certificate Renewal. Removal of Therapy™ PLUS catheters from scope statement. Removal of all models beginning with "12XX" for Therapy, Therapy Dual-8, and Therapy PLUS ablation catheters without temperature sensors.
Current	3174231	Qualification second sterilization cycle.

First Issued: **2002-05-27**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II, Sekcja 4

Nr CE 65957
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.**
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA

Dotyczy:

Cewników Ablacyjnych Therapy™ i Therapy™ Dual-8™ wykorzystujących jedną elektrodę ablacyjną na końcówce z czujnikami temperatury.

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II, Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów, wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2002-05-27**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [*Holandia*]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 65957

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Cewniki Ablacyjne Therapy i Therapy Dual-8

Numery modeli cewników Therapy i Therapy Dual-8 mają następującą postać i określają parametry zgodnie z poniższym objaśnieniem.

Nr modelu: 13XX⁽¹⁾-X⁽²⁾-XX⁽³⁾-X⁽⁴⁾-XX X⁽⁵⁾-BD⁽⁶⁾

Uwagi

- (1) – Liczba elektrod, od 1 do 14
- (2) – Średnica zewnętrzna w jednostce French, od 5 F do 9 F
- (3) – Rozstaw elektrod, zmienny
- (4) – Konfiguracja krzywizny
- (5) – Kod modyfikacji (określa długość użytkową, długość elektrody na końcówce / pierścienia i liczbę czujników temperatury)
- (6) – Oznaczenie BD występuje jedynie w przypadku cewników o odchyleniu dwukierunkowym

Wydano po raz pierwszy: **2002-05-27**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 65957

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
IBI-83302	Therapy	1304-7-25-M-TE8	Sterowalne cewniki do badań elektrofizjologicznych i ablacji zostały zaprojektowane do wewnątrzsercowej rejestracji złożonych zaburzeń przewodzenia, a także do dostarczania energii o częstotliwości radiowej dla celów terapeutycznych. Cewniki są wskazane do stosowania w leczeniu nawrotnego częstoskurczu przedsionkowo-komorowego (AVNRT), do ablacji dróg dodatkowych i do tworzenia kompletnego bloku AV w przedsionkowych zaburzeniach rytmu serca.	Klasa III
IBI-83306	Therapy	1304-7-25-L-TE8		Klasa III
IBI-83309	Therapy	1304-7-25-L-TE8A		Klasa III
IBI-83311	Therapy	1304-7-25-XL-TE8A		Klasa III
IBI-83312	Therapy	1304-7-25-XL-TE8		Klasa III
IBI-83351	Therapy	1304-5-25-M-TE4BE1(MIĘKKI)		Klasa III
IBI-83403	Therapy	1304-5-2-S-TE4BE1		Klasa III
IBI-83404	Therapy	1304-7-2-M		Klasa III
IBI-83405	Therapy	1304-7-25-M		Klasa III
IBI-83408	Therapy	1304-7-25-L		Klasa III
IBI-83411	Therapy	1304-7-25-E	Klasa III	
IBI-83417	Therapy	1304-7-25-XL	Klasa III	

Wydano po raz pierwszy: **2002-05-27**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 4]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 65957

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
IBI-83432	Therapy	1304-7-25-S	Sterowalne cewniki do badań elektrofizjologicznych i ablacji zostały zaprojektowane do wewnątrzsercowej rejestracji złożonych zaburzeń przewodzenia, a także do dostarczania energii o częstotliwości radiowej dla celów terapeutycznych. Cewniki są wskazane do stosowania w leczeniu nawrotnego częstoskurczu przedsionkowo-komorowego (AVNRT), do ablacji dróg dodatkowych i do tworzenia kompletnego bloku AV w przedsionkowych zaburzeniach rytmu serca.	Klasa III
IBI-83453	Therapy	1304-7-25-S-TH		Klasa III
IBI-83456	Therapy	1304-7-25-M-TH		Klasa III
IBI-83459	Therapy	1304-7-25-L-TH		Klasa III
IBI-83474	Therapy	1304-7-25-M-TE8-TH		Klasa III
IBI-83477	Therapy	1304-7-25-L-TE8-TH		Klasa III
IBI-83481	Therapy	1304-7-25-XL-TE8-TH		Klasa III
IBI-83510	Therapy	1304-7-25-M-TF		Klasa III
IBI-83513	Therapy	1304-7-25-S-TF		Klasa III
IBI-83516	Therapy	1304-7-25-L-TF		Klasa III
IBI-83552	Therapy	1304-7-25-M-TH-TF (90)		Klasa III
IBI-83701	Therapy	1304-7-25-M-BD		Klasa III
IBI-83702	Therapy	1304-7-25-L-BD		Klasa III
IBI-83703	Therapy	1304-7-25-S-BD		Klasa III
IBI-83704	Therapy	1304-7-25-L-TE8-BD		Klasa III

Wydano po raz pierwszy: **2002-05-27**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 5]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 65957

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
IBI-83705	Therapy	1304-7-25-XL-BD	Sterowalne cewniki do badań elektrofizjologicznych i ablacji zostały zaprojektowane do wewnętrzsercowej rejestracji złożonych zaburzeń przewodzenia, a także do dostarczania energii o częstotliwości radiowej dla celów terapeutycznych. Cewniki są wskazane do stosowania w leczeniu nawrotnego częstoskurczu przedsionkowo-komorowego (AVNRT), do ablacji dróg dodatkowych i do tworzenia kompletnego bloku AV w przedsionkowych zaburzeniach rytmu serca.	Klasa III
IBI-83707	Therapy	1304-7-25-M-TE8-BD		Klasa III
IBI-83708	Therapy	1304-7-25-XL-TE8-BD		Klasa III
IBI-83308	Therapy Dual-8	1304-7-25-L-TE8TC2A		Klasa III
IBI-83422	Therapy Dual-8	1304-7-25-M-TE8TC2		Klasa III
IBI-83424	Therapy Dual-8	1304-7-2-L-TE8TC2		Klasa III
IBI-83425	Therapy Dual-8	1304-7-25-L-TE8TC2		Klasa III
IBI-83428	Therapy Dual-8	1304-7-25-XL-TE8TC2		Klasa III
IBI-83542	Therapy Dual-8	1304-7-25-L-TE8TC2-TF		Klasa III
IBI-83543	Therapy Dual-8	1304-7-25-XL-TE8TC2-TF		Klasa III
IBI-83545	Therapy Dual-8	1304-7-25-M-TE8TC2-TF	Klasa III	

Wydano po raz pierwszy: **2002-05-27**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 6]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 65957

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Historia Certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
27 maja 2002 r.	10035311	Pierwotne wydanie
30 kwietnia 2003 r.	10049544	Modyfikacje istniejącego wyrobu
09 lipca 2004 r.	10059218	Zmiana adresu Nowy format certyfikatu
12 lutego 2007 r.	10083251 10083250	Zmiana nazwy, aby uwzględnić „a St. Jude Medical Company” Dodanie Cewników Therapy™ PLUS do zakresu
24 kwietnia 2007 r.	10087839	Przedłużenie ważności i zmiana tekstu w zakresie
04 kwietnia 2012 r.	10134047	Przedłużenie ważności certyfikatu
28 marca 2014 r.	10145858	Korekta certyfikatu, aby dodać do zakresu nazwę Therapy Dual-8
25 sierpnia 2015 r.	10156926	Aktualizacja w zakresie Projektu Przejścia na DuPont Tyvek Medical.
25 maja 2017 r.	10169587	Przedłużenie ważności certyfikatu

Wydano po raz pierwszy: **2002-05-27**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 7]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 65957

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
05 marca 2019 r.	7781598	Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną 0086.
22 kwietnia 2020 r.	3100574	Zmiana wpływająca na materiał opakowaniowy DuPont Tyvek 1073B woreczka opakowania. Dodanie tabeli z produktami.
11 maja 2020 r.	9767642	Przedłużenie ważności certyfikatu. Usunięcie cewników Therapy™ PLUS z zakresu. Usunięcie wszystkich modeli rozpoczynających się od „12XX” w przypadku cewników ablacyjnych Therapy, Therapy Dual-8 i Therapy PLUS bez czujników temperatury.
bieżąca	3174231	Kwalifikacja drugiego cyklu sterylizacji.

Wydano po raz pierwszy: **2002-05-27**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 7

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Abbott Medical
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA

11 Jul 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/654473

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Abbott Medical
2375 Morse Ave
Irvine
California
92614
USA

SRN Number (if available): US-MF-000014304

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

ChiaLei Ang
Digitally signed
by ChiaLei Ang
Date: 2023.07.11
17:55:37 -04'00'

ChiaLei Ang
BSI Scheme Manager

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Therapy and Therapy Dual-8 Ablation Catheters	Class III	N/A	CE 58528, NB# 2797 CE 65957, NB# 2797
ViewFlex XTRA ICE Catheter	Class III	N/A	CE 58528, NB# 2797 CE 561277, NB# 2797
Inquiry Steerable Diagnostic Catheter	Class III	N/A	CE 58528, NB# 2797 CE 69920, NB# 2797
Inquiry AFocus II Diagnostic Catheter	Class III	N/A	CE 58528, NB# 2797 CE 69920, NB# 2797
Cool Point Irrigation Pump	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 58528, NB# 2797
Cool Point Tubing Set	Class IIa	N/A	CE 58528, NB# 2797
Electrophysiology Cables	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 58528, NB# 2797 CE 85222, NB# 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/07/11	Initial issue

Abbott Medical
2375 Morse Avenue
Irvine
Kalifornia
92614
USA

11 lipca 2023 r.

**Pismo potwierdzające od Jednostki Notyfikowanej
Numer identyfikacyjny: EU2023-607/654473**

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru
w ramach Rozporządzenia (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745
i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów
medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, Jednostka Notyfikowana (JN), wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **2797** w bazie danych NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z Sekcją 4.3, pierwszy akapit Załącznika VII Rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Sekcją 4.3, drugi akapit Załącznika VII Rozporządzenia MDR z następującym producentem:

Abbott Medical
2375 Morse Avenue
Irvine
Kalifornia
92614
USA

Numer SRN (o ile jest dostępny): US-MF-000014304

Wyroby objęte wspomnianym wyżej formalnym wnioskiem i pisemną umową są określone w Tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski zgodnie

z Rozporządzeniem MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski zgodnie z Rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę, ale JN nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które straciły ważność po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały cofnięte, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z Rozporządzeniem MDR przed dniem utraty ważności certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD lub dostarczył dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od lub zwolnienia z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 Rozporządzenia MDR do 20 marca 2023 r. w odniesieniu do właściwych wyrobów.

Terminy dotyczące okresów przejściowych, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem, że producent nadal spełnia inne warunki określone w art. 120.3c Rozporządzenia MDR (wraz ze zmianami w drodze Rozporządzenia (UE) 2023/607), są przedstawione poniżej:

- 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem ugruntowanych technologii (szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów nie wymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą MDD, ale wymagających takiego udziału zgodnie z Rozporządzeniem MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

[Podpis elektroniczny ChiaLei Ang, 2023.07.11 17:55:37- 4'00']

ChiaLei Ang
BSI Manager Projektu

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa lub kod Basic UDI-DI wyrobu (objętego wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym przyjęcie wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnego z Dyrektywą MDD/AIMDD	Numer identyfikacyjny (lub numery identyfikacyjne) certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR i identyfikacja JN
Cewnik Ablacyjny Therapy i Therapy Dual-8	Klasa III	N/D	CE 58528; JN 2797 CE 65957; JN 2797
Cewnik ViewFlex XTRA ICE	Klasa III	N/D	CE 58528; JN 2797 CE 561277; JN 2797
Cewnik Diagnostyczny Sterowalny Inquiry	Klasa III	N/D	CE 58528; JN 2797 CE 69920; JN 2797
Cewnik Diagnostyczny Inquiry AFocus II	Klasa III	N/D	CE 58528; JN 2797 CE 69920; JN 2797
Pompa Irygacyjna Cool Point	Klasa IIb z wyjątkiem ugruntowanych technologii, wyrobów do implantacji klasy IIb	N/D	CE 58528; JN 2797
Cool Point Tubing Set	Klasa IIa	N/D	CE 58528; JN 2797
Kable Elektrofizjologiczne	Klasa I wyroby wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/D	CE 58528; JN 2797 CE 85222; JN 2797

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa lub kod Basic UDI-DI wyrobu (objętego wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym przyjęcie wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnego z Dyrektywą MDD/AIMDD	Numer identyfikacyjny (lub numery identyfikacyjne) certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR i identyfikacja JN
N/D	N/D	N/D	N/D

Historia zmian Pisma Potwierdzającego

Data	Działanie
2023/07/11	Pierwsze wydanie

SJM Declaration of Conformity Therapy ComfortGrip™ Bi-Directional Ablation Catheter

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Ablation Catheter

Product Name(s): Therapy ComfortGrip™ Bi-Directional Ablation Catheter

Model Number(s): A-TCG-402818, A-TCG-402819, A-TCG-402820,
A-TCG-402821, A-TCG-402822, A-TCG-402823,
A-TCG-402825, A-TCG-402826, A-TCG-402828,
A-TCG-402829,

Classification: Class III, Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 61785 Cardiac radio-frequency ablation system catheter

Original CE Mark Date: 02 Nov 2017


(FQA or EC as appropriate) Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 675092
Expiration Date: 26-May-2024

Applicable Quality System Standards: ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

Notified Body Number: 2797 (Traceable to NB number 0086, BSI reference #7780627)

Manufacturing Facilities: St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA

Signature:
Blair Schwartz
Regulatory Affairs Manager
Issue Date

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

90312919 wersja E
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności SJM Therapy ComfortGrip Cewnik Ablacyjny Dwukierunkowy

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD). Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA
Przedstawiciel w Europie:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [Belgia]
Rodzaj produktu:	Cewnik Ablacyjny
Nazwa (Nazwy) produktu: Numer (Numery) modelu:	Cewnik Ablacyjny Dwukierunkowy Therapy ComfortGrip™ A-TCG-402818, A-TCG-402819, A-TCG-402820, A-TCG-402821, A-TCG-402822, A-TCG-402823 A-TCG-402825, A-TCG-402826, A-TCG-402828, A-TCG-402829
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG
Kod (Kody) GMDN:	61785 Cewnik systemu do ablacji serca prądem o częstotliwości radiowej
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	02 listopada 2017 r.
Numer i data ważności Certyfikatu WE:	Certyfikat nr: CE 675092 Data Ważności: 26 maja 2024 r.
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Kaynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Numer jednostki notyfikowanej:	2797 (Idenfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI #7780627)
Jednostka produkcyjna:	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA
Podpis:	
<u>[Podpis odręczny nieczytelny]</u> Blair Schwartz Kierownik ds. Zgodności z Przepisami	<u>06 stycznia 2020 r. [odreźnie]</u> Data wystawienia

86480 Deklaracja Zgodności SJM wer. D Szablon

*Niniejszy poufny dokument stanowi własność St. Jude Medical i nie może być powielany,
rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody St. Jude Medical na piśmie.*

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. **CE 675092**
Issued To: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

In respect of:

Therapy ComfortGrip™ Bi-Directional Ablation Catheter

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-11-02**

Date: **2019-12-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 675092

Issued To:

**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Number	Tip Electrode Length (mm) and Spacing (mm)	Distal Reach	Diameter (F) and Shaft Length (cm)	Intended Purpose per IFU	Classification
A-TCG-402818	4mm 2-5-2	Small Sweep	7F 115cm	The 4 mm Therapy ComfortGrip™ Catheter is indicated for cardiac electrophysiological mapping and for use with a compatible RF generator set to deliver up to 50 Watts for creating endocardial focal or linear lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias.	Class III
A-TCG-402819	4mm 2-5-2	Medium Sweep	7F 115cm		Class III
A-TCG-402820	4mm 2-5-2	Large Sweep	7F 115cm		Class III
A-TCG-402821	4mm 2-5-2	Small Curl	7F 115cm		Class III
A-TCG-402822	4mm 2-5-2	Medium Curl	7F 115cm		Class III
A-TCG-402823	4mm 2-5-2	Large Curl	7F 115cm		Class III
A-TCG-402825	8mm 2-5-2	Medium Sweep	7F 115cm	The 8 mm Therapy ComfortGrip™ Catheter is indicated for cardiac electrophysiological mapping and for use with a compatible RF generator set to deliver up to 100 Watts for treatment of Type I atrial flutter.	Class III
A-TCG-402826	8mm 2-5-2	Large Sweep	7F 115cm		Class III
A-TCG-402828	8mm 2-5-2	Medium Curl	7F 115cm		Class III
A-TCG-402829	8mm 2-5-2	Large Curl	7F 115cm		Class III

First Issued: **2017-11-02**

Date: **2019-12-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 675092

Issued To: **St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
02 November 2017	8747445	First issue. Traceable to mirror certificate CE 553725.
05 March 2019	7780627	Traceable to NB 0086.
15 April 2019	9718016	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah for ETO Sterilization.
16 September 2019	9767474	Certificate Renewal. Clarification of devices in scope with update of product table.
Current	3082681	Addition of Midwest Sterilization Corporation, Jackson, Missouri USA for ETO Sterilization in chambers 1, 2, 3, 6, and 13.

First Issued: **2017-11-02**

Date: **2019-12-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr CE 675092
Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Dotyczy:

Dwukierunkowe Cewniki Ablacyjne Terapy ComfortGrip™

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[podpis odręczny nieczytelny]

Gary E Slack, Starszy Vice Dyrektor
Wyroby Medyczne

Wydano po raz pierwszy: **01 października**
2009 r.

Data: **09 grudnia 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 675092

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Produkt: Dwukierunkowe Cewniki Ablacyjne Therapy ComfortGrip™

Numer katalogowy	Długość końcówki elektrody (mm) i odstęp (mm)	Typ Krzywizny	Średnica (F) i długość uchwytu (cm)	Przeznaczenie Zgodnie z Instrukcją Obsługi	Klasyfikacja
A-TCG-402818	4 mm 2-5-2	Small Sweep	7F 115cm	Cewnik 4 mm Safire przeznaczony jest do elektrofizjologicznego mapingu serca przy użyciu kompatybilnego generatora RFdostarczającego powyżej 50 Watt do stworzenia blizn endokardialnych do leczenia arytmii	Klasa III
A-TCG-402819	4 mm 2-5-2	Medium Sweep	7F 115cm		Klasa III
A-TCG-402820	4 mm 2-5-2	Large Sweep	7F 115cm		Klasa III
A-TCG-402821	4 mm 2-5-2	Small Curl	7F 115cm		Klasa III
A-TCG-402822	4 mm 2-5-2	Medium Curl	7F 115cm		Klasa III
A-TCG-402823	4 mm 2-5-2	Large Curl	7F 115cm		Klasa III
A-TCG-402825	8 mm 2-5-2	Medium	7F 115cm	Cewnik 8 mm Safire przeznaczony jest do elektrofizjologicznego mapingu serca przy użyciu kompatybilnego generatora RFdostarczającego powyżej 100Watt do leczenia trzepotania przedsionka typu I	Klasa III
A-TCG-402826	8 mm 2-5-2	Large Sweep	7F 115cm		Klasa III
A-TCG-402828	8 mm 2-5-2	Medium Curl	7F 115cm		Klasa III
A-TCG-402829	8 mm 2-5-2	Large Curl	7F 115cm		Klasa III

Wydano po raz pierwszy:
01 października 2009 r.

Data: **09 grudnia 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
 Członek Grupy Spółek BS

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 675092

Wydany dla: **St. Jude Medical**
14901 DeVeau Place
Minnetonka
Minnesota
55345-2126
USA

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
02 listopada 2017 r.	8747445	Pierwsze wydanie. Odwzorowanie certyfikatu CE 553725
5 marca 2019	7780627	Przeniesienie z NB 0086
15 kwietnia 2019	9718016	Dodanie Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah, jako zakładu sterylizacji
16 września 2019 r.	9767636	Odnowienie certyfikatu. Wyjaśnienia odnośnie produktów objętych certyfikatem i aktualizacja tabeli produktowej.
Bieżący	3082681	Dodanie Midwest Sterilization Corporation, Jackson, Missouri USA jako zakładu sterylizacji w komorach 1, 2, 3, 6 i 13.

Wydano po raz pierwszy:
01 października 2009 r.

Data: **09 grudnia 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

Abbott Declaration of Conformity FlexAbility Product Family

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 USA

European Representative: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Ablation Catheter

Product Name(s): FlexAbility Ablation Catheter
FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled

Model Number(s): A701124, A701125, A701127, A701128, A701129,
A701157, A701158, A701159
A-FASE-DD, A-FASE-DF, A-FASE-FF, A-FASE-FJ, A-
FASE-JJ, A-FASE-D, A-FASE-F, A-FASE-J

Classification: Class III, Rule 7, according to Annex I of the MDD
93/42/EEC

GMDN Code(s): 61785

Original CE Mark Date: 11 July 2014

Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 701336
Expiration Date: 26 May 2024

Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Signature:



Legal Manufacturer
Jennifer Ruether
Regulatory Affairs Manager



Issue Date

Abbott Declaration of Conformity FlexAbility Product Family**Notified Body Number:**

2797

Traceable to NB number 0086, BSI Reference 8250541

Manufacturing Facilities:St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela, Costa Rica**Signature:**

Legal Manufacturer
Jennifer Ruether
Regulatory Affairs Manager

Issue Date

Deklaracja Zgodności Abbott

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EC, Załącznik II, Sekcja 4. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
Rodzaj produktu:	Cewniki ablacyjne
Nazwa (Nazwy) produktu:	Cewnik ablacyjny FlexAbility Cewnik ablacyjny FlexAbility, Sensor Enabled
Numer (Numery) modelu:	A701124, A701125, A701127, A701128, A701129, A701157, A701158, A701159 A-FASE-DD, A-FASE-DF, A-FASE-FF, A-FASE-FJ, A-FASE-JJ, A-FASE-D, A-FASE-F, A-FASE-J
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem I MDD 93/42/EEC
Kod (Kody) GMDN:	61785
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	11 lipca 2014 r.
Numer i data ważności Certyfikatu	Certyfikat nr: CE 701336 Data Ważności: 26 maja 2024 r.
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Podpis:	
Producent	Data wydania: 12 września 2019
Jennifer Ruether	
Manager ds. Zapewnienia Jakości	

[Symbol graficzny Abbott]

90512300 wersja A
Deklaracja Zgodności

Numer jednostki notyfikowanej: 2797 (Identyfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI 8250541)

Jednostka produkcyjna; St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alejuela, Costa Rica

Podpis:

Data wydania: 12 września 2019

Producent

Jennifer Ruether

Manager ds. Zapewnienia Jakości

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. **CE 701336**
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

In respect of:

FlexAbility Ablation Catheters

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2019-07-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701336

Issued To: **Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

FlexAbility Ablation Catheters – Model Numbers

Handle Type	Curve Shape	Model Number
Bi-Directional	D-D	A701124
Bi-Directional	D-F	A701125
Bi-Directional	F-F	A701127
Bi-Directional	F-J	A701128
Bi-Directional	J-J	A701129
Uni-Directional	D	A701157
Uni-Directional	F	A701158
Uni-Directional	J	A701159

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2019-07-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701336

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

FlexAbility Ablation Catheters, Sensor Enabled – Model Numbers

Handle Type	Curve Shape	Model Number
Bi-Directional	D-D	A-FASE-DD
Bi-Directional	D-F	A-FASE-DF
Bi-Directional	F-F	A-FASE-FF
Bi-Directional	F-J	A-FASE-FJ
Bi-Directional	J-J	A-FASE-JJ
Uni-Directional	D	A-FASE-D
Uni-Directional	F	A-FASE-F
Uni-Directional	J	A-FASE-J

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2019-07-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701336

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
12 December 2018	9663588	First Issue. Mirror certificate to CE 616451.
05 March 2019	8250541	Traceable to NB 0086.
10 April 2019	9752528	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah for ETO Sterilization.
26 June 2019	9767683	Addition of higher capacity sterilization chambers 3 and 4 at Synergy Health Costa Rica and new sterilization process challenge device.
Current	9690855	Certificate Renewal.

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2019-07-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr CE 701336
Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Dotyczy:

Cewniki Ablacyjne FlexAbility

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Gary E Slack, Starszy Vice Dyrektor
Wyroby Medyczne

Wydano po raz pierwszy: **12 grudnia 2018 r.** Data: **10 lipca 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.TM

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701336

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane
North Plymouth
Minnesota
55442
USA

Cewniki Ablacyjne FlexAbility- Numery Modeli

Rodzaj uchwytu	Kształt krzywizny	Numer modelu
Dwukierunkowy	D-D	A701124
Dwukierunkowy	D-F	A701125
Dwukierunkowy	F-F	A701127
Dwukierunkowy	F-J	A701128
Dwukierunkowy	J-J	A701129
Jednokierunkowy	D	A701157
Jednokierunkowy	F	A701158
Jednokierunkowy	J	A701159

Wydano po raz pierwszy: **12 grudnia 2018 r.**

Data: **10 lipca 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701336

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane
North Plymouth
Minnesota
55442
USA

Cewniki Ablacyjne FlexAbility, Sensor Enabled- Numery Modeli

Rodzaj uchwytu	Kształt krzywizny	Numer modelu
Dwukierunkowy	D-D	A-FASE-DD
Dwukierunkowy	D-F	A-FASE-DF
Dwukierunkowy	F-F	A-FASE-FF
Dwukierunkowy	F-J	A-FASE-FJ
Dwukierunkowy	J-J	A-FASE-JJ
Jednokierunkowy	D	A-FASE-D
Jednokierunkowy	F	A-FASE-F
Jednokierunkowy	J	A-FASE-J

Wydano po raz pierwszy: **12 grudnia 2018 r.**

Data: **10 lipca 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.TM

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BS

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701336

Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesot
a 55442
USA

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
12 grudnia 2018 r.	9663588	Pierwsze wydanie. Kopia z certyfikatu CE 616451
5 marca 2019 r.	8250541	Przeniesienie z NB 0086
10 kwietnia 2019 r.	9752528	Dodanie Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah, jako zakładu sterylizacji
26 czerwca 2019 r.	9767683	Dodanie dodatkowych komór sterylizacji 3 i 4 w zakładzie Synergy Health Casta Rica i nowych urządzeń do sterylizacji
Bieżąca	9690855	Odnowienie certyfikatu

Wydano po raz pierwszy: **12 grudnia 2018 r.**

Data: **10 lipca 2019 r.**

Data ważności: **26 maja 2024 r.**

...making excellence a habit.TM

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Członek Grupy Spółek BS

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

15 Nov 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/704367

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

SRN Number (if available): US-MF-000016948

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Swartz Braided Transseptal Guiding Introducers	Class III	N/A	CE 701340; NB # 2797 CE 701333; NB # 2797
Fast-Cath Introducers	Class III	N/A	CE 701338; NB # 2797 CE 701333; NB # 2797
Advisor™ FL, Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter	Class III	N/A	CE 701260, NB # 2797 CE 701333; NB # 2797
Advisor™ VL, Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter	Class III	N/A	CE 712356; NB # 2797 CE 701333; NB # 2797
Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ High Density Mapping Catheter	Class III	N/A	CE 722347; NB # 2797 CE 701333; NB # 2797
FlexAbility™ Ablation Catheter and FlexAbility™ Ablation Catheter, Sensor Enabled	Class III	N/A	CE 701336; NB # 2797 CE 701333; NB # 2797
TactiFlex™ Sensor Enabled™ Ablation Catheter	Class III	N/A	CE 746613; NB # 2797 CE 701333; NB # 2797
Electrophysiology Cables	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 701333; NB # 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/06/06	Initial issue
2023/11/15	Addition of Advisor™ FL, Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter, Advisor™ VL, Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter, Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ High Density Mapping Catheter, FlexAbility™ Ablation Catheter and FlexAbility™ Ablation Catheter, Sensor Enabled, TactiFlex™ Sensor Enabled™ Ablation Catheter, and Electrophysiology Cables to table 1, correction made to update document reference ID, and change in signatory.

MB279



SJM Declaration of Conformity
Therapy™ Cool Path™ Ablation Catheter, Therapy™ Cool Path™ Duo Ablation Catheter, and Contact Therapy™ Cool Path™ Duo Ablation Catheter

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/42/EC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Irvine Biomedical, Inc.
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine, CA 92614, USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Ablation Catheters

Product Name(s): See Table below

Model and Catalogue Number(s):

Model	Catalogue Number	Product Name
1302-CP-7-2-NS-TE4BE1	IBI-83205	Therapy™ Cool Path™ Ablation Catheter
1304-CP-7-25-M	IBI-83352	
1304-CP-7-25-L	IBI-83353	
1304-CP-7-25-XL	IBI-83354	
1304-CP-7-25-M-TH	IBI-83358	
1304-CP-7-25-L-TH	IBI-83359	
1304-CP-7-25-XL-TH	IBI-83360	
1304-CP-7-25-L-TE2	IBI-83362	
1304-CP-7-25-FL	IBI-83376	
1304-CP-7-25-M(ST)	IBI-83379	
1304-CP-7-25-L1	IBI-83382	
1304-CP-7-2-L1	IBI-83388	
1304-CP-7-25-L-AB	IBI-83502	
1304-CP-7-25-M-AB	IBI-83503	
1304-CP-7-25-XL-AB	IBI-83504	
1304-CP-7-25-L1-AB	IBI-83505	
1304-CP-7-25-FL-AB	IBI-83506	
1304-CP-7-25-L-ABTH	IBI-83730	
1304-CP-7-25-M-ABTH	IBI-83731	
1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB	IBI-83562	Therapy™ Cool Path™ Duo Ablation Catheter
1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB	IBI-83563	
1304-CP2-7-1.5(5)2-XL-TE4BE1AB	IBI-83564	
1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB	IBI-83565	
1302-CP2-7-2-NS-TE4BE1	IBI-88008	

1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB-CN	A088019	Contact Therapy™
1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB-CN	A088020	Cool Path™
1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB-CN	A088022	Duo Ablation Catheter

Classification: Class III, Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC.

GMDN Code(s): 61785

Original CE Mark Date: 8 May 2003

EC Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 71046
Expiration Date: 7 May 2023

Applicable Quality System Standards: ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797 (Traceable to NB number 0086, BSI Reference 7781598)

Signature:



ETTLAX1
 I am approving this document
 2020.04.24 07:48:43 -05'00'

Legal Manufacturer
 Adam Ettl
 Manager, Regulatory Affairs

Issue Date

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

Deklaracja Zgodności SJM
Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™, Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™ Duo
i Cewnik Ablacyjny Contact Therapy™ Cool Path™ Duo

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD) wraz ze zmianami wprowadzonymi w drodze Dyrektywy 2007/42/WE. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres Wytwórcy: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

Przedstawiciel w Europie: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium [Belgia]

Rodzaj Produktu: Cewniki Ablacyjne

Nazwa (Nazwy) produktu: Patrz Tabela poniżej

Numer (Numery) modelu i katalogowy:

Model	Numer katalogowy	Nazwa produktu
1302-CP-7-2-NS-TE4BE1	IBI-83205	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™
1304-CP-7-25-M	IBI-83352	
1304-CP-7-25-L	IBI-83353	
1304-CP-7-25-XL	IBI-83354	
1304-CP-7-25-M-TH	IBI-83358	
1304-CP-7-25-L-TH	IBI-83359	
1304-CP-7-25-XL-TH	IBI-83360	
1304-CP-7-25-L-TE2	IBI-83362	
1304-CP-7-25-FL	IBI-83376	
1304-CP-7-25-M(ST)	IBI-83379	
1304-CP-7-25-L1	IBI-83382	
1304-CP-7-2-L1	IBI-83388	
1304-CP-7-25-L-AB	IBI-83502	
1304-CP-7-25-M-AB	IBI-83503	
1304-CP-7-25-XL-AB	IBI-83504	
1304-CP-7-25-L1-AB	IBI-83505	
1304-CP-7-25-FL-AB	IBI-83506	
1304-CP-7-25-L-ABTH	IBI-83730	
1304-CP-7-25-M-ABTH	IBI-83731	
1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB	IBI-83562	
1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB	IBI-83563	
1304-CP2-7-1.5(5)2-XL-TE4BE1AB	IBI-83564	
1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB	IBI-83565	
1302-CP2-7-2-NS-TE4BE1	IBI-88008	

1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB-CN	A088019	Cewnik Ablacyjny
1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB-CN	A088020	Contact
1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB-CN	A088022	Therapy™ Cool Path™ Duo

Klasyfikacja: Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG

Kod (Kody) GMDN: 61785

Data pierwotnego oznakowania znakiem CE: 8 maja 2003 r.

Numer i data ważności Certyfikatu CE: Numer certyfikatu: CE 71046
Data Ważności: 07 maja 2023 r.

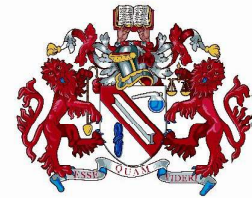
Obowiązujące normy systemu jakości: ISO 13485:2016

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands [*Holandia*]

Numer jednostki notyfikowanej: 2797 (Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną numer 0086, nr referencyjny BSI 7781598)

Podpis: ETTLAX1
Zatwierdzam ten dokument
2020.04.24 07:48:43 -05'00'
Data wydania

[znak graficzny Abbott]
Zarejestrowany Wytwórca
Adam Ettl
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami



EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. CE 71046
Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

In respect of:

Therapy Cool Path, Therapy Cool Path PLUS, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Path, Contact Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Path Triga, Therapy Cool Path Duo Triga, Safire BLU, Safire BLU Duo, Contact Safire BLU and Contact Safire BLU Duo Catheters, Safire Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled and Cool Path Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended Purpose per IFU	Classification
IBI-83205	Therapy™ Cool Path™ Ablation Catheter	1302-CP-7-2-NS-TE4BE1, Ablation Catheter	Therapy™ Cool Path™, Cool Path™ PLUS, Cool Path™ Duo ablation catheter is intended for creating focal endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias and for cardiac electrophysiological mapping and delivering diagnostic pacing stimuli.	Class III
IBI-83352		1304-CP-7-25-M, Ablation Catheter		
IBI-83353		1304-CP-7-25-L, Ablation Catheter		
IBI-83354		1304-CP-7-25-XL, Ablation Catheter		
IBI-83358		1304-CP-7-25-M-TH, Ablation Catheter		
IBI-83359		1304-CP-7-25-L-TH, Ablation Catheter		
IBI-83360		1304-CP-7-25-XL-TH, Ablation Catheter		

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended Purpose per IFU	Classification
IBI-83362	Therapy™ Cool Path™ Ablation Catheter	1304-CP-7-25-L-TE2, Ablation Catheter	Therapy™ Cool Path™, Cool Path™ PLUS, Cool Path™ Duo ablation catheter is intended for creating focal endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias and for cardiac electrophysiological mapping and delivering diagnostic pacing stimuli.	Class III
IBI-83376		1304-CP-7-25-FL, Ablation Catheter		
IBI-83379		1304-CP-7-25-M(ST) , Ablation Catheter		
IBI-83382		1304-CP-7-25-L1, Ablation Catheter		
IBI-83388		1304-CP-7-2-L1, Ablation Catheter		
IBI-83502		1304-CP-7-25-L-AB, Ablation Catheter		
IBI-83503		1304-CP-7-25-M-AB, Ablation Catheter		
IBI-83504		1304-CP-7-25-XL-AB, Ablation Catheter		

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended Purpose per IFU	Classification
IBI-83505	Therapy™ Cool Path™ Ablation Catheter	1304-CP-7-25-L1-AB, Ablation Catheter	Therapy™ Cool Path™, Cool Path™ PLUS, Cool Path™ Duo ablation catheter is intended for creating focal endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias and for cardiac electrophysiological mapping and delivering diagnostic pacing stimuli.	Class III
IBI-83506		1304-CP-7-25-FL-AB, Ablation Catheter		
IBI-83730		1304-CP-7-25-L-ABTH, Ablation Catheter		
IBI-83731		1304-CP-7-25-M-ABTH, Ablation Catheter		
IBI-83562	Therapy™ Cool Path™ Duo Ablation Catheter	1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB, Ablation Catheter		
IBI-83563		1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB, Ablation Catheter		
IBI-83564		1304-CP2-7-1.5(5)2-XL-TE4BE1AB, Ablation Catheter		
IBI-83565		1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB, Ablation Catheter		
IBI-88008		1302-CP2-7-2-NS-TE4BE1, Ablation Catheter		

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended Purpose per IFU	Classification
A088015	Therapy™ Cool Flex™ Ablation Catheter	1304-CF-7-0.5(5)2-M-TE4BE1EB, Ablation Catheter	Therapy™ Cool Flex™ ablation catheter is intended for creating focal endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias and for cardiac electrophysiological mapping and delivering diagnostic pacing stimuli.	Class III
A088016		1304-CF-7-0.5(5)2-L-TE4BE1EB, Ablation Catheter		
A088017		1304-CF-7-0.5(5)2-XL-TE4BE1EB, Ablation Catheter		
A088018		1304-CF-7-0.5(5)2-L1-TE4BE1EB, Ablation Catheter		
A088019	Contact Therapy™ Cool Path™ Duo Ablation Catheter	1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB-CN, Ablation Catheter	The catheter is intended for creating focal endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias and for cardiac electrophysiological mapping and delivering diagnostic pacing stimuli.	Class III
A088020		1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB-CN, Ablation Catheter		
A088022		1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB-CN, Ablation Catheter		

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended Purpose per IFU	Classification
A088086	Safire™ Duo, MediGuide Enabled™ Ablation Catheter	1304-CP2S-8-25-MS-BD-ME, Ablation Catheter	The Safire™ Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled™ and the Cool Path™ Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled™ are intended for creating focal endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias and for cardiac electrophysiological mapping and delivering diagnostic pacing stimuli. MediGuide Enabled™ Ablation Catheters are used with the MediGuide™ Technology to enable real-time tip positioning and navigation. The MediGuide™ Technology is indicated for use as an adjunct to fluoroscopy.	Class III
A088087		1304-CP2S-8-25-MC-BD-ME, Ablation Catheter		
A088088		1304-CP2S-8-25-LS-BD-ME, Ablation Catheter		
A088089		1304-CP2S-8-25-LC-BD-ME, Ablation Catheter		
A700078	Cool Path™ Duo, MediGuide Enabled™ Ablation Catheter	1304-CP2-8-25-MS-RA-ME, Ablation Catheter		
A700079		1304-CP2-8-25-MC-RA-ME, Ablation Catheter		
A700080		1304-CP2-8-25-LS-RA-ME, Ablation Catheter		
A700081		1304-CP2-8-25-LC-RA-ME, Ablation Catheter		

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
08 May 2003	10044323	First Issue
28 April 2004	10054488	Adding 2mm Catheter tip to the existing 4mm, addition of a thermistor option and the material of the Luer lock to polycarbonate. Also change of business address
09 July 2004	10059218	Change of address New certificate format
21 March 2005	10066592	Product name changed to "IBI Therapy Cool Path Ablation Catheters" from "Cooled-Tip Ablation Catheters"
26 May 2006	10079000	Minor changes to the design of the product
12 February 2007	10083251	Name changed to include "a St. Jude Medical Company"
27 June 2007	10088505	Change to certificate, limitations on the wild cards.
29 October 2007	10091902	Add Cool Path Duo catheters and the trade name Cool Path Plus for Cool Path catheters with 5-8 electrodes
28 March 2008	10095699	Certificate renewal. Update product codes and names on certificate
30 May 2008	10096909	Addition of Non-Steerable ("NS") designs to the Cool Path product lines.

First Issued: **2003-05-08**

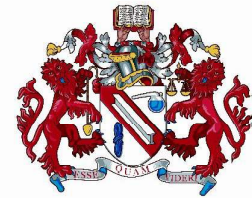
Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Certificate History

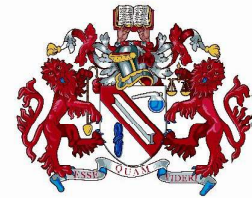
Date	Reference Number	Action
03 September 2008	10098665	Addition of Therapy Cool Path Triga and Therapy Cool Path Duo Triga product lines
17 December 2008	10100750	Addition of Therapy Cool Path Triga and Therapy Cool Path Duo Triga with 7.5 French distal tips.
09 June 2009	10105557	Addition of Contact Therapy Cool Path and Contact Therapy Cool Path Duo to scope and associated catalogue codes to supplementary pages
29 July 2009	10108468	Addition of new line extensions for pull wire design: Safire BLU, Safire BLU Duo, Contact Safire BLU, Contact Safire BLU Duo, Cool Path, Cool Path Duo, Contact Cool Path and Contact Cool Path Duo: these designs will have various curve configurations between the smallest curl ("MC") and largest curl ("LC"); and, smallest sweep ("MS") and largest sweep ("LS")
20 February 2010	10110714	Addition of Therapy Cool Flex and Contact Therapy Cool Flex line extensions. Correct typographically error for Safire Blu devices to change under note (1),* from "Cool Path" to "Safire Blu"

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™



EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Certificate History

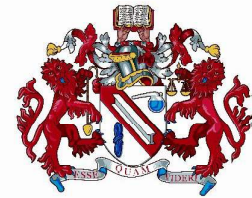
Date	Reference Number	Action
23 April 2012	10135390	Line extension to include Safire Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled and Cool Path Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled
15 August 2012	10136236	Review of packaging change from a coiled hoop configuration to a straight package for the: Cool Path Duo, Contact Cool Path Duo, Safire BLU Duo, and Contact Safire BLU Duo Ablation Catheter families. Minor, non-significant updates to the IFU clarifying the single use statement, clarification of symbols used, and update of device names to include "SP" which denotes the use of the "Straight Package".
07 May 2013	10141057	Certificate Renewal
10 June 2015	10156225	Tip shaft buckle force product specification change.
25 August 2015	10156926	DuPont Tyvek Medical Transition Project update.

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™



EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 71046

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
27 April 2018	8903170	Certificate Renewal. Clarification of product names for consistency. Removal of the following product families: Therapy Cool Path PLUS, Contact Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Path, Therapy Cool Path Triga, Therapy Cool Path Duo Triga, Safire BLU, Contact Safire BLU, Contact Safire BLU Duo, Therapy Cool Path and Therapy Cool Path PLUS (Bi-Directional), Contact Therapy Cool Path and Contact Therapy Cool Path Duo (Bi-Directional).
05 March 2019	7781598	Traceable to NB 0086.
22 April 2020	3100570	Change affecting packaging pouch DuPont Tyvek 1073B packaging material. Addition of product table.
Current	3174231	Qualification second sterilization cycle.

First Issued: **2003-05-08**

Date: **2020-10-08**

Expiry Date: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II, Sekcja 4

Nr CE 71046
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.**
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA

Dotyczy:

Cewników Therapy Cool Path, Therapy Cool Path PLUS, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Path, Contact Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Path Triga, Therapy Cool Path Duo Triga, Safire BLU, Safire BLU Duo, Contact Safire BLU i Contact Safire BLU Duo, Cewnika Ablacyjnego Safire Duo, MediGuide Enabled i Cewnika Ablacyjnego Cool Path Duo, MediGuide Enabled

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II, Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów, wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[podpis odręczny nieczytelny]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
IBI-83205	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™	1302-CP-7-2-NS-TE4BE1, Cewnik Ablacyjny	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™, Cool Path™ PLUS, Cool Path™ Duo jest przeznaczony do tworzenia ogniskowych blizn wewnątrzsercowych podczas procedur ablacji serca w celu leczenia zaburzeń rytmu serca i do elektrofizjologicznego mapowania serca oraz dostarczania diagnostycznych impulsów stymulujących.	Klasa III
IBI-83352		1304-CP-7-25-M, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83353		1304-CP-7-25-L, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83354		1304-CP-7-25-XL, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83358		1304-CP-7-25-M-TH, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83359		1304-CP-7-25-L-TH, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83360		1304-CP-7-25-XL-TH, Cewnik Ablacyjny		

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
IBI-83362	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™	1304-CP-7-25-L-TE2, Cewnik Ablacyjny	Cewnik ablacyjny Therapy™ Cool Path™, Cool Path™ PLUS, Cool Path™ Duo jest przeznaczony do tworzenia ogniskowych blizn wewnątrzsercowych podczas procedur ablacji serca w celu leczenia zaburzeń rytmu serca i do elektrofizjologicznego mapowania serca oraz dostarczania diagnostycznych impulsów stymulujących.	Klasa III
IBI-83376		1304-CP-7-25-FL, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83379		1304-CP-7-25-M(ST), Cewnik Ablacyjny		
IBI-83382		1304-CP-7-25-L1, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83388		1304-CP-7-2-L1, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83502		1304-CP-7-25-L-AB, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83503		1304-CP-7-25-M-AB, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83504		1304-CP-7-25-XL-AB, Cewnik Ablacyjny		

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 4]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
IBI-83505	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™	1304-CP-7-25-L1-AB, Cewnik Ablacyjny	Cewnik ablacyjny Therapy™ Cool Path™, Cool Path™ PLUS, Cool Path™ Duo jest przeznaczony do tworzenia ogniskowych blizn wewnątrzsercowych podczas procedur ablacji serca w celu leczenia zaburzeń rytmu serca i do elektrofizjologicznego mapowania serca oraz dostarczania diagnostycznych impulsów stymulujących.	Klasa III
IBI-83506		1304-CP-7-25-FL-AB, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83730		1304-CP-7-25-L-ABTH, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83731		1304-CP-7-25-M-ABTH, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83562	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Path™ Duo	1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83563		1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83564		1304-CP2-7-1.5(5)2-XL-TE4BE1AB, Cewnik Ablacyjny		
IBI-83565		1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB, Cewnik Ablacyjny		
IBI-88008		1302-CP2-7-2-NS-TE4BE1, Cewnik Ablacyjny		

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 5]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
A088015	Cewnik Ablacyjny Therapy™ Cool Flex™	1304-CF-7-0.5(5)2-M-TE4BE1EB, Cewnik Ablacyjny	Cewnik ablacyjny Therapy™ Cool Flex™ jest przeznaczony do tworzenia ogniskowych blizn wewnątrzsercowych podczas procedur ablacji serca w celu leczenia zaburzeń rytmu serca i do elektrofizjologicznego mapowania serca oraz dostarczania diagnostycznych impulsów stymulujących.	Klasa III
A088016		1304-CF-7-0.5(5)2-L-TE4BE1EB, Cewnik Ablacyjny		
A088017		1304-CF-7-0.5(5)2-XL-TE4BE1EB, Cewnik Ablacyjny		
A088018		1304-CF-7-0.5(5)2-L1-TE4BE1EB, Cewnik Ablacyjny		
A088019	Cewnik Ablacyjny Contact Therapy™ Cool Path™ Duo	1304-CP2-7-1.5(5)2-M-TE4BE1AB-CN, Cewnik Ablacyjny	Cewnik jest przeznaczony do tworzenia ogniskowych blizn wewnątrzsercowych podczas procedur ablacji serca w celu leczenia zaburzeń rytmu serca i do elektrofizjologicznego mapowania serca oraz dostarczania diagnostycznych impulsów stymulujących.	Klasa III
A088020		1304-CP2-7-1.5(5)2-L-TE4BE1AB-CN, Cewnik Ablacyjny		
A088022		1304-CP2-7-1.5(5)2-L1-TE4BE1AB-CN, Cewnik Ablacyjny		

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 6]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
A088086	Cewnik Ablacyjny Safire™ Duo, MediGuide Enabled™	1304-CP2S-8-25-MS-BD-ME, Cewnik Ablacyjny	Cewnik ablacyjny Safire™ Duo, MediGuide Enabled™ i Cewnik Ablacyjny Cool Path™ Duo, MediGuide Enabled™ są przeznaczone do tworzenia ogniskowych blizn wewnątrzsercowych podczas procedur ablacji serca w celu leczenia zaburzeń rytmu serca i do elektrofizjologicznego mapowania serca oraz dostarczania diagnostycznych impulsów stymulujących. Cewniki ablacyjne MediGuide Enabled™ są stosowane z Technologią MediGuide™, aby umożliwić pozycjonowanie końcówki w czasie rzeczywistym i nawigację. Technologia MediGuide™ jest wskazana do stosowania pomocniczo do fluoroskopii.	Klasa III
A088087		1304-CP2S-8-25-MC-BD-ME, Cewnik Ablacyjny		
A088088		1304-CP2S-8-25-LS-BD-ME, Cewnik Ablacyjny		
A088089		1304-CP2S-8-25-LC-BD-ME, Cewnik Ablacyjny		
A700078	Cewnik Ablacyjny Cool Path™ Duo, MediGuide Enabled™	1304-CP2-8-25-MS-RA-ME, Cewnik Ablacyjny		
A700079		1304-CP2-8-25-MC-RA-ME, Cewnik Ablacyjny		
A700080		1304-CP2-8-25-LS-RA-ME, Cewnik Ablacyjny		
A700081		1304-CP2-8-25-LC-RA-ME, Cewnik Ablacyjny		

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 7]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
08 maja 2003 r.	10044323	Pierwsze wydanie
28 kwietnia 2004 r.	10054488	Dodanie końcówki cewnika 2 mm do istniejącej końcówki 4 mm, dodanie opcji termistora i dodanie materiału końcówki Luer lock do poliwęglanu, a także zmiana adresu spółki
09 lipca 2004 r.	10059218	Zmiana adresu Nowy format certyfikatu
21 marca 2005 r.	10066592	Zmiana nazwy produktu z „Cewniki Ablacyjne Cooled-Tip” na „Cewniki Ablacyjne IBI Therapy Cool Path”
26 maja 2006 r.	10079000	Drobne zmiany projektu produktu
12 lutego 2007 r.	10083251	Zmiana nazwy, aby uwzględnić „a St. Jude Medical Company”
27 czerwca 2007 r.	10088505	Zmiana certyfikatu, ograniczenia dotyczące użycia znaków wieloznacznych.
29 października 2007 r.	10091902	Dodanie cewników Cool Path Duo i nazwy handlowej Cool Path Plus w przypadku cewników Cool Path z 5-8 elektrodami
28 marca 2008 r.	10095699	Przedłużenie ważności certyfikatu. Aktualizacja kodów i nazw produktów na certyfikacie
30 maja 2008 r.	10096909	Dodanie modeli niesterowalnych („NS”) do linii produktów Cool Path.

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 7 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 8]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
03 września 2008 r.	10098665	Dodanie linii produktów Therapy Cool Path Triga i Therapy Cool Path Duo Triga
17 grudnia 2008 r.	10100750	Dodanie Therapy Cool Path Triga i Therapy Cool Path Duo Triga z dystalnymi końcówkami 7,5 F.
09 czerwca 2009 r.	10105557	Dodanie Contact Therapy Cool Path i Contact Therapy Cool Path Duo do zakresu i powiązanych kodów katalogowych do stron uzupełniających
29 lipca 2009 r.	10108468	Dodanie nowych rozszerzeń linii dla modeli typu pull wire: Safire BLU, Safire BLU Duo, Contact Safire BLU, Contact Safire BLU Duo, Cool Path, Cool Path Duo, Contact Cool Path i Contact Cool Path Duo: te modele mają różne konfiguracje krzywizn curl od najmniejszej („MC”) do największej („LC”) i sweep od najmniejszej („MS”) do największej („LS”)
20 lutego 2010 r.	10110714	Dodanie rozszerzeń linii Therapy Cool Flex i Contact Therapy Cool Flex. Korekta omyłek pisarskich w przypadku wyrobów Safire Blu w celu zmiany uwag w punkcie (1),* z „Cool Path” na „Safire Blu”

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 8 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 9]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydanego dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
23 kwietnia 2012 r.	10135390	Rozszerzenie linii, aby uwzględnić Cewnik Ablacyjny Safire Duo, MediGuide Enabled i Cewnik Ablacyjny Cool Path Duo, MediGuide Enabled
15 sierpnia 2012 r.	10136236	Przegląd zmiany opakowania z konfiguracji ze spiralnym pierścieniem na proste opakowanie w przypadku: rodzin Cewników Ablacyjnych Cool Path Duo, Contact Cool Path Duo, Safire BLU Duo i Contact Safire BLU Duo. Drobne, nieistotne aktualizacje Instrukcji Użycia w celu uporządkowania stwierdzenia o przeznaczeniu do jednorazowego użytku, uporządkowania użytych symboli i aktualizacji nazw wyrobów, aby uwzględnić „SP”, co oznacza użycie „Prostego Opakowania”.
07 maja 2013 r.	10141057	Przedłużenie ważności certyfikatu
10 czerwca 2015 r.	10156225	Zmiana specyfikacji produktu w zakresie siły potrzebnej do odkształcenia trzonu końcówki.
25 sierpnia 2015 r.	10156926	Aktualizacja w zakresie Projektu Przejścia na DuPont Tyvek Medical.

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 9 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 10]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 71046

Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
CA 92614
USA**

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
27 kwietnia 2018 r.	8903170	Przedłużenie ważności certyfikatu. Uporządkowanie nazw produktów w celu zapewnienia spójności. Usunięcie następujących rodzin produktów: Therapy Cool Path PLUS, Contact Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Path, Therapy Cool Path Triga, Therapy Cool Path Duo Triga, Safire BLU, Contact Safire BLU, Contact Safire BLU Duo, Therapy Cool Path and Therapy Cool Path PLUS (Dwukierunkowe), Contact Therapy Cool Path i Contact Therapy Cool Path Duo (Dwukierunkowe).
05 marca 2019 r.	7781598	Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną 0086.
22 kwietnia 2020 r.	3100570	Zmiana wpływająca na materiał opakowaniowy DuPont Tyvek 1073B woreczka opakowania. Dodanie tabeli z produktami
bieżąca	3174231	Kwalifikacja drugiego cyklu sterylizacji.

Wydano po raz pierwszy: **2003-05-08**

Data: **2020-10-08**

Data ważności: **2023-05-07**

...making excellence a habit.™

Strona: 10 z 10

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.



**SJM Declaration of Conformity
Cool Point Tubing Set**

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/42/EC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Tubing Set

Product Name(s): Cool Point™ Tubing Set,

Model and Model Number(s): 85785

Classification: Class IIa, Rule 2 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 44772

Original CE Mark Date: 21 December 2007

EC Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 58528
Expiration Date: 26 May 2024

Applicable Quality System Standards: ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797 (Traceable to NB number 0086, BSI Reference 7781595)

Signature:



Adam Ettl
Manager, Regulatory Affairs

23 Sep 2020
Issue Date

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

**Deklaracja Zgodności SJM
Zestaw Drenów Cool Point**

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD) wraz ze zmianami wprowadzonymi w drodze Dyrektywy 2007/42/WE. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres Wytwórcy: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

Przedstawiciel w Europie: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium [*Belgia*]

Rodzaj Produktu: Zestaw Drenów

Nazwa (Nazwy) produktu: Zestaw Drenów Cool Point™

Numer (Numery) modelu: 85785

Klasyfikacja: Klasa IIa, Reguła 2 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG

Kod (Kody) GMDN: 44772

Data pierwotnego oznakowania znakiem CE: 21 grudnia 2007 r.

Numer i data ważności Certyfikatu WE: Numer certyfikatu: CE 58528
Data Ważności: 26 maja 2024 r.

Obowiązujące normy systemu jakości: ISO 13485:2016

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands [*Holandia*]

Numer jednostki notyfikowanej: 2797 (Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną numer 0086, nr referencyjny BSI 7781595)

Podpis:
[Podpis odręczny
nieczytelny]
Adam Ettl
Kierownik ds. Zgodności
z Przepisami

[od ręcznie:] 23 września 2020 r.
Data wydania:

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 58528
Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

In respect of:

The design, development and manufacture of electrophysiology and radiofrequency ablation catheters, intracardiac catheters used for echocardiography, irrigation pumps, irrigation tubing sets, catheter tip-to-tissue impedance monitoring system, and accessories for cardiac ablation.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2001-05-03**

Date: **2020-09-06**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 58528

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

NBOG code(s)	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
--	Inquiry™ Luma-Cath™ Diagnostic Catheter	See CE 60202
--	Therapy™ and Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheters using one ablating tip electrode with temperature sensors.	See CE 65957
--	Inquiry™, Inquiry™ Afocus, Inquiry™ Optima™ and Inquiry™ Optima™ PLUS Diagnostic Catheters and Inquiry™ Cardioversion and Cardioversion II Catheters	See CE 69920

First Issued: **2001-05-03**

Date: **2020-09-06**

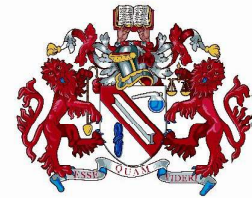
Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 58528

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

NBOG code(s)	Device Name	Intended purpose per IFU
--	Therapy Cool Path, Therapy Cool Path PLUS, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Path, Contact Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Path Triga, Therapy Cool Path Duo Triga, Safire BLU, Safire BLU Duo, Contact Safire BLU and Contact Safire BLU Duo Catheters, Safire Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled and Cool Path Duo Ablation Catheter, MediGuide Enabled	See CE 71046
--	ViewFlex™ Xtra ICE Ultrasound Catheter	See CE 561277

First Issued: **2001-05-03**

Date: **2020-09-06**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 58528

Issued To:

**Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

NBOG code(s)	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
13215	Cool Point Irrigation Pump	The Cool Point irrigation pump is a peristaltic pump that is intended for use in administration of irrigation solution into the patient through an open irrigated ablation catheter. The Cool Point irrigation pump is intended for use only with the Cool Point tubing set.
Class IIa		
MD 0102	Irrigation Pump Tubing set	The Irrigation Pump Tubing Set is a sterile, single use device which provides access for the administration of fluids from a container.
MD 0102	Cool Point Tubing Set	The Cool Point Tubing Set is a sterile and single use device which provides access for the administration of fluids from a container. This tubing set is intended for use with the Cool Point™ Irrigation Pump only.
Class Is		
MD 0106	CE 85222 Annex V – Electrophysiology Cables	--

First Issued: **2001-05-03**

Date: **2020-09-06**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 58528**
Date: **2020-09-06**
Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Merit Medical Systems Inc 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	Design Manufacture Regulatory Compliance
Parter Sterilization Services, LLC 17115 Kingsview Avenue Carson CA 90746 USA	ETO Sterilization
St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, El Coyal Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyal ALAJUELA Costa Rica	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

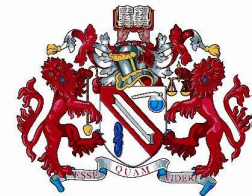
List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 58528**
Date: **2020-09-06**
Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka Minnesota 55345-2126 USA	Manufacture
St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth Minnesota 55442 USA	Manufacture
St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium	EU Representative Labelling Packaging

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 58528**
Date: **2020-09-06**
Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health AST, SRL
B13.1 Street 4, Avenue 1
El Coyal Free Zone
El Coyal
Alajuela
20102
Costa Rica

ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 58528**
 Date: **2020-09-06**
 Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine
 California
 92614
 USA**

Date	Reference Number	Action
03 May 2001		First Issue (Transfer of Annex V, Section 3.2 certificate from DGM Certificate Nr. 031, subsequently upgraded to an Annex II, Section 3.2 certificate)
04 January 2002		Cardiac ablation generators added to the scope
16 April 2004		Change of address details
09 July 2004		Addition of sub-contractor, NAMSA
04 May 2006		Addition of Edwards Lifesciences, LLC to the list of subcontractors. Certificate Renewal
12 February 2007		Name changed to include "a St. Jude Medical Company"
20 December 2007		Irrigation pumps and tubing sets added to scope. HEI Inc. and Merit Medical Systems Inc added as subcontractors for manufacture.
24 June 2008	7212459	"Intracardiac catheters used for echocardiography" added to the scope. GE Healthcare added to list of subcontractors for manufacture.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 58528**
 Date: **2020-09-06**
 Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine
 California
 92614
 USA**

Date	Reference Number	Action
29 July 2009	7430516	Addition of subcontractor, SI. Jude Medical, Minnetonka, MN
28 May 2010	7510842	"Catheter tip-to-tissue impedance monitoring devices" added to the scope. OEM, STERIS Isomedix Services and St. Jude Medical Coordination Center added to the list of significant subcontractors.
15 March 2011	7660787	Certificate Renewal. Correction of history page to add back text reflecting certificate renewal in May 2006. Remove significant subcontractor "GE Healthcare". Reword scope to reflect current activities and devices.
31 October 2011	7731019	Extend the scope to include accessories for cardiac ablation. Add Steris to the list of significant subcontractors for the activity of sterilization. Addition of significant subcontractor St. Jude Medical Cardiovascular Division, Coyol, Costa Rica for manufacturing activities.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 58528**
 Date: **2020-09-06**
 Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine
 California
 92614
 USA**

Date	Reference Number	Action
11 June 2013	8003586	Addition of St Jude Neuromodulation Division to the list of significant subcontractors. Correct the address of the Costa Rica facility.
16 March 2015	8297445	Addition of Packaging & Labelling to activities of St. Jude Medical Coordination Center BVBA.
31 March 2015	8296211	Addition of Synergy Health, Costa Rica as a significant subcontractor for the ETO sterilization of the Inquiry Catheter Family. The following subcontractors have been discontinued and were removed from the list of significant subcontractors: St. Jude Medical Portland, Steris Libertyville, Sterigenics Salt Lake City, Minnetronix Inc, Steris New Jersey , Edwards Lifesciences LL and HEI Boulder.
15 September 2015	8411946	Addition of significant contractor: SJM Plymouth for receiving inspection and release of Cool Point and irrigation pump tubing sets in addition to Irvine Biomedical.
01 April 2016	8481478	Certificate Renewal. Removed Irvine Biomedical / Irvine CA and OEM / Watertown SD from subcontractor list.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 58528**
 Date: **2020-09-06**
 Issued To: **Irvine Biomedical, Inc.
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine
 California
 92614
 USA**

Date	Reference Number	Action
12 December 2016	8632750	Removal of subcontractor NamSA.
17 March 2017	8690925	'Radiofrequency ablation generators' removed from scope.
05 March 2019	7781598	Traceable to NB 0086.
Current	3266661	Certificate Renewal. Product table added.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Nr CE 58528
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.**
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA

Dotyczy:

Projektowania, rozwoju i wytwarzania cewników do badań elektrofizjologicznych i ablacji prądem o częstotliwości radiowej, cewników wewnątrzsercowych stosowanych do echokardiografii, pomp irygacyjnych, zestawów drenów irygacyjnych, systemu monitorowa impedancji na styku końcówki cewnika i tkanki i wyposażenia dodatkowego do ablacji serca.

na podstawie audytu systemu zapewnienia jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Dla celów wprowadzania do obrotu produktów klasy III, wymagany jest certyfikat według Załącznika II, sekcja 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2001-05-03**

Data: **2020-09-06**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [*Holandia*]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje dodatkowe do CE 58528

Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Kod NBOG	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa III		
--	Cewnik Diagnostyczny Inquiry™ Luma-Cath™	Patrz CE 60202
--	Cewniki Ablacyjne Therapy™ i Therapy™ Dual-8™ wykorzystujące jedną elektrodę ablacyjną na końcówce z czujnikami temperatury.	Patrz CE 65957
--	Cewniki Diagnostyczne Inquiry™, Inquiry™ Afocus, Inquiry™ Optima™ i Inquiry™ Optima™ PLUS oraz Cewniki Inquiry™ Cardioversion i Cardioversion II	Patrz CE 69920

Wydano po raz pierwszy: **2001-05-03**

Data: **2020-09-06**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje dodatkowe do CE 58528

Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
--	Cewniki Therapy Cool Path, Therapy Cool Path PLUS, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Flex, Contact Therapy Cool Path, Contact Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Path Triga, Therapy Cool Path Duo Triga, Safire BLU, Safire BLU Duo, Contact Safire BLU i Contact Safire BLU Duo, Cewnik Ablacyjny Safire Duo, MediGuide Enabled i Cewnik Ablacyjny Cool Path Duo, MediGuide Enabled	Patrz CE 71046
--	Cewnik Ultrasonograficzny ViewFlex™ Xtra ICE	Patrz CE 561277

Wydano po raz pierwszy: **2001-05-03**

Data: **2020-09-06**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 4]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości**Informacje dodatkowe do CE 58528**

Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIb		
13215	Pompa Irygacyjna Cool Point	Pompa irygacyjna Cool Point jest to pompa perystaltyczna, przeznaczona do stosowania w podawaniu roztworu irygacyjnego u pacjenta przez cewnik ablacyjny irygowany w układzie otwartym. Pompa irygacyjna Cool Point jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z zestawem drenów Cool Point.
Klasa IIa		
MD 0102	Zestaw Drenów do Pompy Irygacyjnej	Zestaw Drenów do Pompy Irygacyjnej jest to sterylny wyrób do jednorazowego użytku, który zapewnia dostęp dla celów podawania płynów z pojemnika.
MD 0102	Zestaw Drenów Cool Point	Zestaw Drenów Cool Point jest to sterylny wyrób do jednorazowego użytku, który zapewnia dostęp dla celów podawania płynów z pojemnika. Ten zestaw drenów jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z Pompą Irygacyjną Cool Point™.
Klasa Is		
MD 0106	CE 85222 Załącznik V – Kable Elektrofizjologiczne	--

Wydano po raz pierwszy: **2001-05-03**Data: **2020-09-06**Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 5]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 58528**
Data: **2020-09-06**
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.**
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine
 California
 92614
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
Merit Medical Systems Inc 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	Projektowanie Wytwarzanie Zgodność z Przepisami
Parter Sterilization Services, LLC 17115 Kingsview Avenue Carson CA 90746 USA	Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, El Coyol Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol ALAJUELA Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]	Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 3

[strona 6]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 58528**
Data: **2020-09-06**
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.**
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine
 California
 92614
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka Minnesota 55345-2126 USA	Wytwarzanie
St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth Minnesota 55442 USA	Wytwarzanie
St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium [<i>Belgia</i>]	Przedstawiciel w UE Etykietowanie Pakowanie

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 3

[strona 7]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące produktu objętego przez:

Certyfikat Nr **CE 58528**
Data: **2020-09-06**
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.**
 a St. Jude Medical Company
 2375 Morse Avenue
 Irvine
 California
 92614
 USA

Podwykonawca	Świadczona usługa (Świadczone usługi)
Synergy Health AST, SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyol Free Zone El Coyol Alajuela 20102 Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]	Sterylizacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 3

[strona 8]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 58528**
Data: **2020-09-06**
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
03 maja 2001 r.		Pierwsze wydanie (Przeniesienie certyfikatu wg Załącznika V, Sekcja 3.2 z Certyfikatu DGM Nr 031, zaktualizowanego później do certyfikatu wg Załącznika II, Sekcja 3.2)
04 stycznia 2002 r.		Dodanie generatorów do ablacji serca do zakresu.
16 kwietnia 2004 r.		Zmiana danych adresowych.
09 lipca 2004 r.		Dodanie podwykonawcy NAmSA.
04 maja 2006 r.		Dodanie Edwards Lifesciences, LLC do wykazu podwykonawców. Przedłużenie ważności certyfikatu
12 lutego 2007 r.		Zmiana nazwy, aby uwzględnić „a St. Jude Medical Company”.
20 grudnia 2007 r.		Dodanie pomp irygacyjnych i zestawów drenów do zakresu. Dodanie HEI Inc. i Merit Medical Systems jako podwykonawców w zakresie wytwarzania.
24 czerwca 2008 r.	7212459	Dodanie do zakresu: „cewników wewnętrzsercowych stosowanych do echokardiografii”. Dodanie GE Healthcare do wykazu podwykonawców w zakresie wytwarzania.

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 9]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 58528**
Data: **2020-09-06**
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
29 lipca 2009 r.	7430516	Dodanie podwykonawcy St. Jude Medical, Minnetonka, MN
28 maja 2010 r.	7510842	Dodanie „urządzeń do monitorowania impedancji na styku końcówki cewnik i tkanki” do zakresu. Dodanie OEM, STERIS Isomedix Services i St. Jude Medical Coordination Center do wykazu istotnych podwykonawców.
15 marca 2011 r.	7660787	Przedłużenie ważności certyfikatu. Korekta strony z historią, aby ponownie dodać tekst odzwierciedlający przedłużenie ważności certyfikatu w maju 2006 roku. Usunięcie istotnego podwykonawcy „GE Healthcare”. Przeredagowanie zakresu, aby odzwierciedlić aktualne czynności i wyroby.
31 października 2011 r.	7731019	Rozszerzenie zakresu, aby uwzględnić wyposażenie dodatkowe do ablacji serca. Dodanie Steris do wykazu istotnych podwykonawców w zakresie czynności sterylizacji. Dodanie istotnego podwykonawcy St. Jude Medical Cardiovascular Division, Coyol, Kostaryka w zakresie czynności wytwarzania.

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 10]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 58528**
Data: **2020-09-06**
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
11 czerwca 2013 r.	8003586	Dodanie St Jude Neuromodulation Division do wykazu istotnych podwykonawców. Skorygowanie adresu zakładu na Kostaryce.
16 marca 2015 r.	8297445	Dodanie Pakowania i Etykietowania do czynności realizowanych przez St. Jude Medical Coordination Center BVBA.
31 marca 2015 r.	8296211	Dodanie Synergy Health, Kostaryka, jako istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu rodziny cewników Inquiry. Zaprzestanie współpracy z poniższymi podwykonawcami i usunięcie ich z wykazu istotnych podwykonawców: St. Jude Medical Portland, Steris Libertyville, Sterigenics Salt Lake City, Minnetronix Inc, Steris New Jersey, Edwards Lifesciences LL i HEI Boulder.
15 września 2015 r.	8411946	Dodanie istotnego podwykonawcy: SJM Plymouth w zakresie kontroli odbiorczej i zwalniania zestawów drenów Cool Point i zestawów drenów do pomp irygacyjnych, dodatkowo do Irvine Biomedical.
01 kwietnia 2016 r.	8481478	Przedłużenie ważności certyfikatu. Usunięcie Irvine Biomedical / Irvine CA i producenta OEM / Watertown SD z wykazu podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 11]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 58528**
Data: **2020-09-06**
Wydany dla: **Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine
California
92614
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
12 grudnia 2016 r.	8632750	Usunięcie podwykonawcy NamSA.
17 marca 2017 r.	8690925	Usunięcie „generatorów do ablacji prądem o częstotliwości radiowej” z zakresu.
05 marca 2019 r.	7781598	Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną 0086.
Bieżąca	3266661	Przedłużenie ważności certyfikat. Dodanie tabeli z produktami.

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

Abbott Declaration of Conformity Sensor Enabled Ablation and Diagnostic Catheter Cables

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442, USA

European Representative: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Catheter Cable

Product Name(s): Sensor Enabled™ Ablation Connection Cable
Advisor 12 pin Sensor Enabled™ Diagnostic Connection Cable
Advisor 22 pin Sensor Enabled™ Diagnostic Connection Cable

Model Number(s): A-FASE-CBL4
D-AVSE-CBL12
D-AVSE-CBL22

Classification: Class I sterile, per Rule 1 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 47487 – Medical device electrical cable, reusable

Original CE Mark Date: 29 December 2015

Certificate No: Certificate No: CE 701333

Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Signature:



Legal Manufacturer
Jennifer A. Ruether
Associate Director Regulatory Affairs

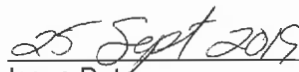


Issue Date

**Abbott Declaration of Conformity Sensor Enabled Ablation and
Diagnostic Catheter Cables****Notified Body:**BSI Group The Netherlands B.V
Say Building
John M Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands**Notified Body Number:**

2797

Manufacturing Facilities:Traceable to NB number 0086, BSI reference 8250541
St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA**Signature:**

Legal Manufacturer
Jennifer A. Ruether
Associate Director Regulatory Affairs

Issue Date

Deklaracja Zgodności Abbott Kabel Łączący do Cewnika Ablacyjnego Sensor Enabled i Cewnika Diagnostycznego

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Załącznik II z poprawkami 2007/47/EC. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie Abbott. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442 USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [Belgia]
Rodzaj produktu:	Kabel Łączący
Nazwa (Nazwy) produktu:	Kabel Łączący do Cewnika Ablacyjnego Sensor Enabled™ Kabel Łączący 12 pinowy do Cewnika Diagnostycznego Sensor Enabled™ Kabel Łączący 22 pinowy do Cewnika Diagnostycznego Sensor Enabled™
Numer (Numery) modelu:	A-FASE-CBL4 D-AVSE-CBL12 D-AVSE-CBL22
Klasyfikacja:	Klasa I sterylna, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EEC
Kod (Kody) GMDN:	47487- kable elektryczne do urządzeń medycznych, wielokrotnego użytku
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	29 grudnia 2015 r.
Numer Certyfikatu	Certyfikat Pełnego Zapewnienie Jakości nr: CE 701333
Obowiązujące normy systemu jakości:	EN ISO 13485:2016

Podpis:

Producent

Data wydania: 25 września 2019

Jennifer A. Ruether

Zastępca Dyrektora ds. Zapewnienia Jakości

Deklaracja Zgodności Abbott Kabel Łączący do Cewnika Ablacyjnego Sensor Enabled i Cewnika Diagnostycznego

Jednostka notyfikowana:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Numer Jednostki notyfikowanej:

2797
Identyfikowalność z jednostką notyfikowaną 0086, numer referencyjny
BSI 8250541

Zakład produkcyjny:

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minesota 55345-2126, USA

Podpis:

Producent

Jennifer A. Ruether

Zastępca Dyrektora ds. Zapewnienia
Jakości

Data wydania: 25 września 2019

Abbott Declaration of Conformity

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA

European Representative: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Cardiac radio-frequency ablation system catheter

Product Name(s): TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Model Number(s): See page 2

Classification: Class III per Annex IX, Rule 7

GMDN Code(s): 61785

Original CE Mark Date: 02 May 2017

Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 701262
Expiration Date: 01 May 2022

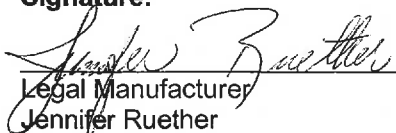
Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797 (Traceable to NB # 0086, BSI Reference 8250541)

Manufacturing Facilities: St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, 1897-4050
Costa Rica

Signature:

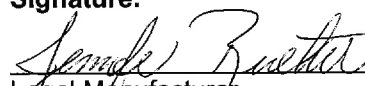

Legal Manufacturer
Jennifer Ruether
Associate Director, Regulatory Affairs


Issue Date

Abbott Declaration of Conformity

Model Number	Description	GMDN Code
A-TCSE-D	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled UniD Curve D	61785
A-TCSE-F	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled UniD Curve F	
A-TCSE-J	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled UniD Curve J	
A-TCSE-DD	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled BiD Curve D-D	
A-TCSE-FF	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled BiD Curve F-F	
A-TCSE-JJ	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled BiD Curve J-J	
A-TCSE-DF	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled BiD Curve D-F	
A-TCSE-FJ	TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled BiD Curve F-J	

Signature:



 Legal Manufacturer
 Jennifer Ruether
 Associate Director, Regulatory Affairs

05 Dec 2019

 Issue Date

Deklaracja Zgodności Abbott

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EC, Załącznik II, Sekcja 4. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [Belgia] Cewniki diagnostyczne
Rodzaj produktu:	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™
Nazwa (Nazwy) produktu:	Patrz strona 2
Numer (Numery) modelu:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX
Klasyfikacja:	61785
Kod (Kody) GMDN:	2 maja 2017 r.
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	Certyfikat nr: CE 701262 Data Ważności: 1 maja 2022 r.
Numer i data ważności Certyfikatu	
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Numer jednostki notyfikowanej:	2797 (Identyfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI 8250541)
Jednostka produkcyjna:	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alejuela, Costa Rica
Podpis:	
Producent	Data wydania: 5 grudnia 2019
Jennifer Ruether	
Manager ds. Zapewnienia Jakości	

Numer modelu	Opis	Kod GMDN
A-TCSE-D	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , jednokierunkowy,	
A-TCSE-F	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , jednokierunkowy,	
A-TCSE-J	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , jednokierunkowy,	
A-TCSE-DD	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , dwukierunkowy,	61785
A-TCSE-FF	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , dwukierunkowy,	
A-TCSE-JJ	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , dwukierunkowy,	
A-TCSE-DF	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , dwukierunkowy,	
A-TCSE-FJ	Cewnik ablacyjny TactiCath TM z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled TM , dwukierunkowy, krzywizna F-J	

Podpis:

Data wydania: 5 grudnia 2019

Producent

Jennifer Ruether

Manager ds. Zapewnienia Jakości

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. CE 701262
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

In respect of:

Cardiac Mapping / Radio-Frequency Ablation Catheter, Single-Use

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2019-06-26**

Expiry Date: **2022-05-01**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701262

Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Model Number	Description
A-TCSE-D	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ UniD Curve D
A-TCSE-F	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ UniD Curve F
A-TCSE-J	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ UniD Curve J
A-TCSE-DD	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve D-D
A-TCSE-FF	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve F-F
A-TCSE-JJ	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve J-J
A-TCSE-DF	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve D-F
A-TCSE-FJ	TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ BiD Curve F-J

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2019-06-26**

Expiry Date: **2022-05-01**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701262

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
12 December 2018	9660128	First Issue. Mirror certificate to CE 668588.
05 March 2019	8250541	Traceable to NB 0086.
10 April 2019	9752528	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah for ETO Sterilization.
Current	9767683	Addition of higher capacity sterilization chambers 3 and 4 at Synergy Health Costa Rica and new sterilization process challenge device.

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2019-06-26**

Expiry Date: **2022-05-01**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II, Sekcja 4

Nr CE 701262
Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Dotyczy:

Cewnik do mapowania /ablacji serca prądem o częstotliwości radiowej, jednorazowego użytku

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II, Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Gary E Slack, Starszy Vice Dyrektor
Wyroby Medyczne

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2019-06-26**

Data ważności: **2022-05-01**

... making excellence a habit.™

Strona: 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701262

Wydanego dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™

Numer modelu	Opis
A-TCSE-D	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, jednokierunkowy, krzywizna D
A-TCSE-F	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, jednokierunkowy, krzywizna F
A-TCSE-J	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, jednokierunkowy, krzywizna J
A-TCSE-DD	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, dwukierunkowy, krzywizna D-D
A-TCSE-FF	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, dwukierunkowy, krzywizna F-F
A-TCSE-JJ	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, dwukierunkowy, krzywizna J-J
A-TCSE-DF	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, dwukierunkowy, krzywizna D-F
A-TCSE-FJ	Cewnik ablacyjny TactiCath™ z opcją pomiaru siły kontaktu, Sensor Enabled™, dwukierunkowy, krzywizna F-J

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2019-06-26**

Data ważności: **2022-05-01**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284
Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701262

Wydanego dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
12 grudnia 2018 r.	9660128	Pierwsze wydanie. Kopia z certyfikatu CE 668588
05 marca 2019 r.	8250541	Przeniesienie z NB 0086
10 kwietnia 2019 r.	9752528	Dodanie Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah, jako zakładu sterylizacji
Bieżąca	9767683	Dodanie dodatkowych komór sterylizacji 3 i 4 w zakładzie Synergy Health Casta Rica i nowych urządzeń do sterylizacji

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2019-06-26**

Data ważności: **2022-05-01**

... making excellence a habit.™

Strona: 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Członek Grupy Spółek BSI.

Abbott Declaration of Conformity Advisor FL Diagnostic Catheter

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 USA

European Representative: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Diagnostic Catheter

Product Name(s): Advisor™ FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™

Model Number(s): *Advisor FL:* D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15, D-AVSE-DF10-F20

Classification: Class III per Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 46355 – Cardiac mapping catheter, percutaneous, single use

Original CE Mark Date: 01 March 2016

Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 701260
Expiration Date: 2024-05-26

Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Signature:



14 January 2021

Legal Manufacturer
Anne V. Rossi
Director, Regulatory Affairs

Issue Date

Abbott Declaration of Conformity Advisor FL Diagnostic Catheter

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797
Traceable to NB number 0086, BSI Reference 8250541

Manufacturing Facilities: St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Signature:

14 January 2021

Legal Manufacturer
Anne V. Rossi
Director, Regulatory Affairs

Issue Date

[Symbol graficzny Abbott]

90445721 wersja L
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności Cewnik Diagnostyczny Advisor FL

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Załącznik II, Sekcja 4. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>] Cewniki diagnostyczne
Rodzaj produktu:	
Nazwa (Nazwy) produktu:	Okrężny Cewnik Mapujący Advisor™ FL, Sensor Enabled™
Numer (Numery) modelu:	Advisor FL: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15, D-AVSE-DF10-F20
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EEC
Kod (Kody) GMDN:	46355-cewniki mapujące kardiologiczne, przezskórne, jednorazowego użytku
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	1 marca 2016 r.
Numer i data ważności Certyfikatu	Certyfikat nr: CE 701260 Data Ważności: 26 maja 2024 r
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Podpis:	
Producent	Data wydania: 14 stycznia 2021
Anne V. Rossi	
Manager ds. Zapewnienia Jakości [Symbol graficzny Abbott]	

[Symbol graficzny Abbott]

90445721 wersja L
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności Cewnik Diagnostyczny Advisor FL

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Numer jednostki notyfikowanej: 2797
Identyfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI 8250541

Jednostka produkcyjna: St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alejuela, Costa Rica

Podpis:

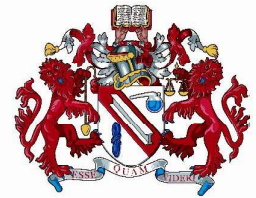
Producent

Data wydania: 14 stycznia 2021

Anne V. Rossi

Manager ds. Zapewnienia Jakości

[Symbol graficzny Abbott]



EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. CE 701260
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

In respect of:

Advisor Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2020-12-15**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701260

Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Advisor™ FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
D-AVSE-D10-F15	Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled	15 mm 12 Pole 3 3 3, Uni-Directional	The Advisor FL is a sensor-enabled steerable electrophysiology catheter used for recording intracardiac signals and cardiac stimulation during diagnostic electrophysiology studies. The catheter can be used to map the atrial regions of the heart. The catheter is compatible with Abbott Medical visualization and navigation systems to enable realtime positioning and navigation.	Class III
D-AVSE-D10-F20		20 mm 12 Pole 5 5 5, Uni-Directional		Class III
D-AVSE-DF10-F15		15 mm 12 Pole 3 3 3, Bi-Directional		Class III
D-AVSE-DF10-F20		20 mm 12 Pole 5 5 5, Bi-Directional		Class III

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2020-12-15**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701260

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
12 December 2018	9660125	First Issue. Mirror certificate to CE 648060.
01 March 2019	9714736	Advisor™ HD Grid Mapping Catheter changes: IFU update, shelf life extension to 36 months and addition of MediGuide Technology System compatibility.
05 March 2019	8250541	Traceable to NB 0086.
16 March 2019	9750843	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah for ETO Sterilization.
01 May 2019	9723429	Shelf life extension to 36 months for Advisor™ FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™.
26 June 2019	9767683	Change for Advisor FL only: Addition of higher capacity sterilization chambers 3 and 4 at Synergy Health Costa Rica and new sterilization process challenge device.
16 December 2019	3053900	Addition of Midwest Sterilization Corporation, Jackson, Missouri USA for ETO Sterilization in chambers 1, 2, 3, 6, and 13.

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2020-12-15**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 701260

Issued To:

**Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

Date	Reference Number	Action
27 February 2020	3109591	Reformatting of product tables and removal of Advisor HD Mapping Catheter, Sensor Enabled (moved to separate certificate CE 722347).
Current	3219277	Certificate renewal.

First Issued: **2018-12-12**

Date: **2020-12-15**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II, Sekcja 4

Nr CE 701260
Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Dotyczy:
Okrężny Cewnik Mapujący Advisor, Sensor Enabled

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II, Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów, wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[podpis odręczny nieczytelny]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12** Data: **2020-12-15** Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701260

Wydanego dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
D-AVSE-D10-F15	Okreżny Cewnik Mapujący Advisor FL, Sensor Enabled	15 mm 12-biegunowy 3 3 3, Jednokierunkowy	Advisor FL jest to sterowalny cewnik elektrofizjologiczny, sensor-enabled, stosowany do rejestracji sygnałów wewnątrzsercowych i stymulacji serca podczas diagnostycznych badań elektrofizjologicznych. Cewnik może być używany do mapowania regionów przedsionkowych serca. Cewnik jest kompatybilny z systemami do wizualizacji i nawigacji firmy Abbott Medical w celu umożliwienia pozycjonowania i nawigacji w czasie rzeczywistym.	Klasa III
D-AVSE-D10-F20		20 mm 12-biegunowy 5 5 5, Jednokierunkowy		Klasa III
D-AVSE-DF10-F15		15 mm 12-biegunowy 3 3 3, Dwukierunkowy		Klasa III
D-AVSE-DF10-F20		20 mm 12-biegunowy 5 5 5, Dwukierunkowy		Klasa III

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2020-12-15**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701260

Wydanego dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
12 grudnia 2018 r.	9660125	Pierwsze wydanie. Odzwierciedlenie certyfikatu CE 648060.
01 marca 2019 r.	9714736	Zmiany w zakresie Cewnika Mapującego Advisor™ HD Grid: aktualizacja Instrukcji Użycia, wydłużenie okresu przydatności do użycia do 36 miesięcy i dodanie kompatybilności z Systemem Technologii MediGuide.
05 marca 2019 r.	8250541	Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną 0086.
16 marca 2019 r.	9750843	Dodanie Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah w zakresie Sterylizacji Tlenkiem Etylenu.
01 maja 2019 r.	9723429	Wydłużenie okresu przydatności do użycia Okrężnego Cewnika Mapującego Advisor™ FL, Sensor Enabled™ do 36 miesięcy.
26 czerwca 2019 r.	9767683	Zmiana dotycząca wyłącznie Cewnika Advisor FL: Dodanie komór sterylizacyjnych 3 i 4 o wyższej wydajności w Synergy Health Costa Rica i nowego przyrządu testowego procesu sterylizacji (PCD).
16 grudnia 2019 r.	3053900	Dodanie Midwest Sterilization Corporation, Jackson, Missouri USA w zakresie Sterylizacji Tlenkiem Etylenu w komorach 1, 2, 3, 6 i 13.

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2020-12-15**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 4]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 701260

Wydanego dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
27 lutego 2020 r.	3109591	Przeformatowanie tabel z produktami i usunięcie Cewnika Mapującego Advisor HD, Sensor Enabled (przeniesiony do oddzielnego certyfikatu CE 722347).
bieżąca	3219277	Przedłużenie ważności certyfikatu.

Wydano po raz pierwszy: **2018-12-12**

Data: **2020-12-15**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.


Członek Grupy Spółek BSI.

Abbott Declaration of Conformity Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 USA
European Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Product Type:	Diagnostic Catheter
Product Name(s):	Advisor™ HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled™
Model Number(s):	<i>Advisor HD Grid: D-AVHD-DF16</i>
Classification:	Class III per Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC
GMDN Code(s):	46355 – Cardiac mapping catheter, percutaneous, single use
Original CE Mark Date:	07 Dec 2017
Certificate No and expiration date:	Certificate No: CE 722347 Expiration Date: 26May2024
Applicable Quality System Standards:	EN ISO 13485:2016

Signature:


Legal Manufacturer
Jack Kromenhoek
Director, Regulatory Affairs

22 MAY 2020

Issue Date

**Abbott Declaration of Conformity Advisor HD Grid Mapping
Catheter, Sensor Enabled****Notified Body:**BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands**Notified Body Number:**2797
Traceable to NB number 0086, BSI Reference 8250541**Signature:**

Legal Manufacturer
Jack Kromenhoek
Director, Regulatory Affairs

22 MAY 2020

Issue Date

Deklaracja Zgodności Abbott
Cewnik mapujący Advisor HD Grid, Sensor
Enabled™

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EC, Załącznik II, Sekcja 4. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
Rodzaj produktu:	Cewniki diagnostyczne
Nazwa (Nazwy) produktu:	Cewnik Mapujący Advisor HD Grid™, Sensor Enabled™
Numer (Numery) modelu:	Advisor HD Grid: D-AVHD-DF16
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem I MDD 93/42/EEC
Kod (Kody) GMDN:	46355- kardiologiczne cewniki mapujące, przezskórny, jednorazowego użytku
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	07 grudnia 2017 r.
Numer i data ważności Certyfikatu	Certyfikat nr: CE 722347 Data Ważności: 26 maja 2024 r.
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016

Data wydania: 22 maja 2020

Podpis:

Producent

Jack Kromenhoek

Manager ds. Zapewnienia Jakości

**Deklaracja Zgodności Abbott
Cewnik mapujący Advisor HD Grid, Sensor
Enabled™**

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherland

Numer jednostki notyfikowanej: 2797 (Idenfikowane z numerem 0086, Odniesienie BSI 8250541)

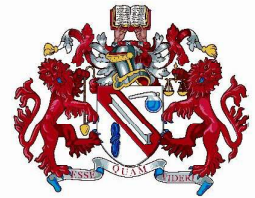
Data wydania: 22 maja 2020

Podpis:

Producent

Jack Kromenhoek

Manager ds. Zapewnienia Jakości



EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No. CE 722347
Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

In respect of:

Advisor High Density Mapping Catheter, Sensor Enabled

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-02-27**

Date: **2020-02-27**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 722347

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
D-AVHD-DF16	Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled	Handle Type – Bidirectional Curve Shape – Curve D-F	The Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled, is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of cardiac structures in the heart, i.e., recording or stimulation only. This catheter is intended to obtain electrograms in the atrial and ventricular regions of the heart.	Class III

First Issued: **2020-02-27**

Date: **2020-02-27**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 722347

Issued To: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
Current	3118920	First Issue. Renewal of Advisor HD Grid Mapping Catheter. Retrospective review of manufacturing site change of the Advisor HD Grid Mapping Catheter distal paddle assembly. Traceable to CE 701260.

First Issued: **2020-02-27**

Date: **2020-02-27**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II, Sekcja 4

Nr CE 722347
Wydany dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Dotyczy:
Cewnik Mapujący Advisor Wysokiej Rozdzielczości, Sensor Enabled

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II, Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tejże dyrektywy. Dla celów sprzedaży tych produktów, wymagany jest dodatkowy certyfikat wg Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[podpis odręczny nieczytelny]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2020-02-27** Data: **2020-02-27** Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 722347

Wydanego dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia	Klasyfikacja
D-AVHD-DF16	Cewnik Mapujący Advisor HD Grid, Sensor Enabled	Rodzaj uchwytu – dwukierunkowy Kształt krzywizny – Krzywizna D-F	Cewnik Mapujący Advisor HD Grid, Sensor Enabled, jest przeznaczony do mapowania elektrofizjologicznego struktur serca z użyciem wielu elektrod, tj. tylko rejestracji lub stymulacji. Ten cewnik jest przeznaczony do uzyskiwaniu elektrogramów w regionach przedsionkowych i komorowych serca.	Klasa III

Wydano po raz pierwszy: **2020-02-27**

Data: **2020-02-27**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 722347

Wydanego dla: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Historia Certyfikatu

Data	Numer Referencyjny	Działanie
bieżąca	3118920	Pierwsze wydanie. Odnowienie certyfikacji Cewnika Mapującego Advisor HD Grid. Retrospektywny przegląd zmiany miejsca produkcji modułu łyżki dystalnej Cewnika Mapującego Advisor HD Grid. Identyfikowalność z CE 701260.

Wydano po raz pierwszy: **2020-02-27**

Data: **2020-02-27**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Abbott Declaration of Conformity EnSite X Catheter Cables

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442, USA

European Representative: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Catheter Cable


Product Name(s): Livewire/Response 4 Pin EnSite X Cable
Livewire/Response 10 Pin EnSite X Cable
Livewire/Response 20 Pin EnSite X Cable
Inquiry 4 Pin EnSite X Cable
Inquiry 10 Pin EnSite X Cable
Inquiry 20 Pin EnSite X Cable
Supreme 4 Pin EnSite X Cable
Supreme 4 Pin EnSite X Cable
Supreme 4 Pin EnSite X Cable
Supreme 4 Pin EnSite X Cable
Advisor SE 12 Pin EnSite X Cable
Advisor SE 22 Pin EnSite X Cable
Magnetic Extension 10 Pin EnSite X Cable

Model Number(s): D-ENS-L/R-BQ-CBL, D-ENS-L/R-HOD-CBL,
D-ENS-L/R-DDY-CBL, D-ENS-INQ-DD-CBL,
D-ENS-INQ-Q-CBL, D-ENS-INQ-OD-CBL,
D-ENS-SUP-Q-CBL, D-ENS-SUP-H-CBL,
D-ENS-SUP-D-CBL, D-ENS-SUP-DDY-CBL,
D-ENS-AVSE-5-CBL, D-ENS-AVSE-6-CBL,
A-ENS-MAGEXT-CBL

Classification: Class I sterile, per Rule 1 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 47487 – Medical device electrical cable, reusable

Original CE Mark Date: 22 May 2020

Signature:

Legal Manufacturer
Jack Kromenhoek
Director, Regulatory Affairs

22 MAY 2020
Issue Date

Abbott Declaration of Conformity EnSite X Catheter Cables**Certificate No and expiration date:**Certificate No: CE 701333
Expiration Date: 15 May 2023**Applicable Quality System Standards:**

EN ISO 13485:2016

Notified Body:BSI Group The Netherlands B.V
Say Building
John M Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands**Notified Body Number:**2797
Traceable to NB number 0086, BSI reference 8250541**Manufacturing Facilities:**St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA**Signature:**

Legal Manufacturer
Jack Kromenhoek
Director, Regulatory Affairs22 MAY 2020

Issue Date

Deklaracja Zgodności Abbott Łączniki do Ensite X

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Załącznik II, Sekcja 4. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
Rodzaj produktu:	Łączniki do cewników
Nazwa (Nazwy) produktu:	Łącznik Livewire/Response 4 Pin EnSite X Łącznik Livewire/Response 10 Pin EnSite X Łącznik Livewire/Response 20 Pin EnSite X Łącznik Inquiry 4 Pin EnSite X Łącznik Inquiry 10 Pin EnSite X Łącznik Inquiry 20 Pin EnSite X Łącznik Supreme 4 Pin EnSite X Łącznik Supreme 4 Pin EnSite X Łącznik Supreme 4 Pin EnSite X Łącznik Supreme 4 Pin EnSite X Łącznik Advisor SE 12 Pin EnSite X Łącznik Advisor SE 22 Pin EnSite X Łącznik Magnetic Extension 10 Pin EnSite X
Numer (Numery) modelu:	D-ENS-L/R-BQ-CBL, D-ENS-L/R-HOD-CBL, D-ENS-L/R-DDY-CBL, D-ENS-INQ-DD-CBL, D-ENS-INQ-Q-CBL, D-ENS-INQ-OD-CBL, D-ENS-SUP-Q-CBL, D-ENS-SUP-H-CBL, D-ENS-SUP-D-CBL, D-ENS-SUP-DDY-CBL, D- ENS-AVSE-5-CBL, D-ENS-AVSE-6-CBL, A-ENS-MAGEXT-CBL
Klasyfikacja:	Klasa I, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EEC
Kod (Kody) GMDN:	47487-Łączniki elektruczne do urządzeń medycznych, wielorazowego użytku
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	22 maja 2020 r.
Podpis: Producent Jack Kromenhoek Manager ds. Zapewnienia Jakości	Data wydania: 22 maja 2020

[Symbol graficzny Abbott]

90601179 wersja A
Deklaracja Zgodności

Numer i data ważności Certyfikatu	Certyfikat nr: CE 701333 Data Ważności: 15 maja 2023 r
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Numer jednostki notyfikowanej:	2797 Zgodne z jednostką notyfikowaną numer 0086, BSI nr referencyjny 8250541
Jednostka produkcyjna:	St. Jude Medical 14901 Deveau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA

Podpis:
Producent
Jack Kromenhoek
Manager ds. Zapewnienia
Jakości


Data wydania: 22 maja 2020

MDR Declaration of Conformity

Manufacturer:	Abbott Medical Costa Rica Ltda.
Manufacturer SRN:	TBD
Address:	Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	TBD

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product Type:	Surface Electrodes
Product Trade Name(s):	EnSite X EP System Surface Electrode Kit
Model Number(s):	ENSITE-SEK-5-I-01
Intended Purpose:	Enable use of the EnSite™ X Cardiac Mapping System
Risk Classification:	Class I
Classification Rationale:	Medical Device Regulation 2017/745, Annex VIII, Rule 13
EMDN Code(s):	Z12059002, Cardiac Mapping Equipment
Basic UDI-DI:	5414734DMS0041HZ

Signature:  <hr/> Jack Kromenhoek Director, Regulatory Affairs	04 JAN 2022 <hr/> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at St. Paul, MN
---	---

MDR Declaration of Conformity

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1
- Directive (EU) 2015/863
- Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply

Common Specifications / Standards Applied:	N/A
STED #	90576664
Notified Body:	N/A
Supporting Certificate(s):	QMS Certificate No: FM 728657, ISO 13485:2016
Original CE Mark Date:	22 May 2020
Conformity Assessment:	Annex II and Annex III
Device Photograph:	N/A

MDR Deklaracja Zgodności

Wytwórca / Podmiot dokonujący montażu:	Abbott Medical Costa Rica Ltda
Numer SRN wytwórcy:	Do uzupełnienia
Adres:	Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]
Zakład produkcyjny (lub Zakłady produkcyjne):	Abbott Medical Costa Rica Ltda Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol Alajuela Costa Rica [<i>Kostaryka</i>]
Autoryzowany przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
Numer SRN Autoryzowanego przedstawiciela:	Do uzupełnienia

Niniejsze oświadczenie o zgodności zostało wydane na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Rodzaj produktu:	Elektrody powierzchniowe
Nazwa handlowa (lub Nazwy handlowe) produktu:	Zestaw Elektrod Powierzchniowych EnSite X™
Numer modelu (lub Numery Modeli):	ENSITE-SEK-5-I-01
Przeznaczenie:	Umożliwia użycie Systemu Mapowania Serca Ensite X
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa I
Uzasadnienie klasyfikacji	Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik VIII, Zasada 13
Kod (lub Kody) EMDN:	Z12059002, Sprzęt do Mapowania Serca
Kod Basic UDI-DI:	5114734DMS0041HZ

Podpis: [<i>podpis odręczny nieczytelny</i>] Jack Kromenhoek Kierownik ds. Zgodności z Przepisami	<u>04 stycznia 2022</u> Data wydania W imieniu Abbott Medical, podpisano w St Paul, MN
---	---

MDR Deklaracja Zgodności

Produkty opisane w niniejszej deklaracji spełniają postanowienia wszystkich mających zastosowanie zharmonizowanych przepisów UE, włącznie z:

- Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i mającymi zastosowanie *Ogólnymi Wymogami dotyczącymi Bezpieczeństwa i Działania* w Załączniku 1
- Dyrektywą 2015/863 UE
- Dyrektywą (UE) 2006/42/EC Maszynieria i Dyrektywą (UE) 89/686/EEC (i zastępującym Rozporządzeniem (UE) 2016/425) dotyczące środków ochrony indywidualnej nie mają zastosowania

Zastosowana wspólna specyfikacja:	N/D
Nr STED	90576664
Jednostka Notyfikowana:	N/D
Towarzyszący certyfikat (lub certyfikaty):	Nr Certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością: FM 728657 ISO 13485:2016
Data pierwotnego oznakowania znakiem CE:	20 maja 2020
Ocena zgodności:	Załącznik II i Załącznik III
Fotografia wyrobu:	N/D

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem w sprawie Wyrobów Medycznych, Wersja F

Strona 2 z 2

Niniejszy poufny dokument stanowi własność Abbott Medical i nie może być powielany, rozprowadzany, ujawniany lub wykorzystywany bez wyraźnej zgody Abbott Medical na piśmie.

**SJM Declaration of Conformity**

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Radio-frequency ablation system generator

Product Name(s): See attached list on page 2

Model Number(s): See attached list on page 2

Classification: See attached list on page 2

GMDN Code(s): See attached list on page 2

Original CE Mark Date: 01 November 2013

(FQA or EC as appropriate) Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 549884
Expiration Date: 26 May 2024

Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body Number: 2797

Signature:

Lauren Eno
Regulatory Affairs Manager

04Feb2021

Issue Date

**SJM Declaration of Conformity**

Model Number	Product Name	GMDN Code(s)	Classification
Ampere™ Generator:			
H700489	Ampere™ Generator	60784: Cardiac radio-frequency ablation system	Class IIb Rule 9
Packaging Configuration:			
H700495	Ampere™ Generator Kit	60784: Cardiac radio-frequency ablation system	Class IIb Rule 9
Ampere™ Generator Accessories:			
H700491	Ampere™ Remote Control	60784: Cardiac radio-frequency ablation system	Class IIb Rule 9
H700498	Ampere™ Footswitch (2.5m)	36336: Footswitch – electrical	Class IIb Rule 9
H700499	Ampere™ Footswitch (5m)	36336: Footswitch – electrical	Class IIb Rule 9
H700500	Ampere™ Footswitch (10m)	36336: Footswitch – electrical	Class IIb Rule 9
H700501	Ampere™ Footswitch (15m)	36336: Footswitch – electrical	Class IIb Rule 9

Signature:

Lauren Eno
Regulatory Affairs Manager04 Feb 2021
Issue Date

Deklaracja Zgodności SJM

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD). Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja jest wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (produktów).

Adres wytwórcy:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA
Przedstawiciel w Europie:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
Rodzaj produktu:	Generator systemu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej
Nazwa (Nazwy) produktu:	Zgodnie z wykazem na stronie 2
Numer (Numery) modeli:	Zgodnie z wykazem na stronie 2
Klasyfikacja:	Zgodnie z wykazem na stronie 2
Kod (Kody) GMDN:	Zgodnie z wykazem na stronie 2
Data pierwotnego oznakowania znakiem CE:	01 listopada 2013 r.
Numer i data ważności certyfikatu (odpowiednio Certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości lub Certyfikatu WE):	Certyfikat nr: CE 549884 Data ważności: 26 maja 2024 r.
Obowiązujące Normy Systemu Jakości:	ISO 13485: 2016
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B. V. Say Building John M. Kaynesplein 9 1066 EP Amstardam Niderlandy
Numer jednostki notyfikowanej:	2797

Podpis:

[*Podpis odręczny nieczytelny*]
Lauren Eno
Dyrektor ds. Rejestracji

04 lutego 2021 r.
Data wydania

Deklaracja Zgodności SJM

Numer modelu	Nazwa produktu	Kod(y) GMDN	Klasyfikacja
Generator Ampere™:			
H700489	Generator Ampere™	35156: Generator systemu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej	Klasa IIb Reguła 9
Konfiguracja opakowania:			
H700495	Zestaw z Generatorem Ampere™	35156: Generator systemu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej	Klasa IIb Reguła 9
Wyposażenie Dodatkowe do Generators Ampere™:			
H700491	Moduł Ampere™ do Zdalnego Sterowania	35156: Generator systemu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej	Klasa IIb Reguła 9
H700498	Przełącznik Nożny Ampere™ (2,5 m)	36336: Przełącznik nożny - elektryczny	Klasa IIb Reguła 9
H700499	Przełącznik Nożny Ampere™ (5 m)	36336: Przełącznik nożny - elektryczny	Klasa IIb Reguła 9
H700500	Przełącznik Nożny Ampere™ (10 m)	36336: Przełącznik nożny - elektryczny	Klasa IIb Reguła 9
H700501	Przełącznik Nożny Ampere™ (15 m)	36336: Przełącznik nożny - elektryczny	Klasa IIb Reguła 9

Podpis:

[Podpis odręczny nieczytelny]

Lauren Eno
Dyrektor ds. Rejestracji04 lutego 2021 r.

Data wydania



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 549884

Issued To:

**St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA**

In respect of:

The design, development, and manufacture of diagnostic electrophysiology catheters, radiofrequency generators, ultrasound imaging systems, cardiac mapping and recording systems, contact force monitoring systems, diagnostic computer, signal transmission and diagnostic software, cardiac stimulation system, hardware, associated software, and non-sterile accessories.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2021-05-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 549884

Issued To: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	EnSite Array Multi-Electrode Diagnostic Catheter	See CE 548102
Class IIb		
35974	EP-4 Cardiac Stimulator	The EP-4™ Cardiac Stimulator is indicated for use during clinical cardiac electrophysiology procedures.
37807	WorkMate Claris System	The WorkMate Claris™ System is indicated for use during clinical electrophysiology procedures. The WorkMate Claris™ System is a fully computerized system for capturing and measuring physiological data in the clinical electrophysiology (EP) laboratory. It provides digital signal acquisition and display of those electrical signals on high resolution monitors.
60784	Ampere Generator	The Ampere™ Generator is intended for use with compatible cardiac ablation catheters according to the indications for use of the compatible cardiac ablation catheter.
34972	TactiSysQuartz	The TactiSys™ Quartz Equipment and accessories are indicated for use in conjunction with a TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter. TactiSys™ Quartz Equipment allows the visualization of the force information coming from the catheter tip.

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2021-05-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 549884

Issued To:

**St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
10980	Quantien™ measurement system	The QUANTIEN™ measurement system is indicated to provide hemodynamic information for use in the diagnosis and treatment of coronary or peripheral artery disease. The QUANTIEN measurement system is intended for use in the catheterization and related cardiovascular specialty laboratories to compute, and display various physiological parameters based on the output from one or more electrodes, transducers, or measuring devices.
32547	PressureWire Net and Accessories	PressureWire™ Net is indicated to condition a physiological signal from the cardiovascular system, transmit and receive via radiofrequency, and recondition the signal to its original format so that it can be displayed. The physiological signal can also be distributed via cable.

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2021-05-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 549884

Issued To:

**St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
15071	PressureWire Receiver	PressureWire™ Receiver together with PressureWire™ guidewire is indicated for use in catheterization and related cardiovascular specialty laboratories for measurement of physiological parameters on patients requiring such information for further treatment.
Class IIa		
MD 1202	ViewMate Ultrasound Console	--
MD 1202	EnSite Cardiac Mapping Systems	--
MD 1202	ViewFlex Catheter Interface Module	--

First Issued: **2009-07-01**

Date: **2021-05-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 549884**
 Date: **2021-05-25**
 Issued To: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Date	Reference Number	Action
01 July 2009	7363257	First issue – Transfer from another Notified Body
02 July 2009	7374026	Change to address of legal manufacturer from '1350 Energy Lane, Suite 110' to 'One St Jude Medical Drive'. Addition of '1350 Energy Lane' and '1410 Energy Lane' St Jude facilities to the list of significant subcontractors.
22 June 2010	7544501	Extension to scope to add West Berlin, NJ products. Addition of 'West Berlin, NJ' facility to the list of significant subcontractors for the activity of manufacture. Removal of '1410 Energy Lane' as a subcontractor as the site has been closed.
18 January 2011	7624823	Addition of 'DeVeau Place' facility to the list of significant subcontractors for the activity of manufacturing. Removal of 'West Berlin, NJ' facility as a subcontractor as the site has been closed.
13 July 2011	7660793	Amend the scope to cover all of AFD's locations and products, thus creating a divisional certificate for the Tech Center. Add the scope of CE 548213 (Annex V) to the scope. Addition of Irvine Biomedical and St. Jude Sunnyvale to the certificate as significant subcontractors.
06 June 2012	7791322	Addition of MediGuide to the list of significant subcontractors and extension of the scope to include medical positioning systems. Removal of '1350 Energy Lane' St. Jude facility from the list of subcontractors.
23 August 2012	7879314	Certificate renewal
31 January 2014	8093464	Addition of St. Jude Medical GVA S�arl to the list of significant subcontractors. Added 'Catheter tip-to-tissue impedance and contact force monitoring systems' to scope.
02 June 2014	8163095	Addition of HEI, Inc. to the list of significant subcontractors

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 549884**
 Date: **2021-05-25**
 Issued To: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Date	Reference Number	Action
23 December 2014	8272928	Addition of SJM Costa Rica facility as a significant subcontractor for Warehousing and Distribution
25 February 2015	8252877	Addition of Diagnostic Computer, Signal Transmission and Diagnostic software to the scope of certification.
16 March 2015	8297445	Addition of Packaging & Labelling to activities of St. Jude Medical Coordination Center BVBA.
19 June 2015	8351131	Remove St Jude Medical GVA Sarl from list of significant subcontractors.
09 November 2016	8547856	Scope extension to include ultrasound imaging systems. Addition of Sparton Onyx and Zonare Medical Systems as subcontractors.
09 December 2016	8632749	Removal of subcontractors HEI, Inc. and St. Jude Medical (Sunnyvale, CA). Removal of clause from scope: "Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the respect of cables and leads."
06 September 2017	8780122	Certificate renewal. Removal from scope: therapeutic and diagnostic intracardiac catheters, ablation catheters, intracardiac cardiac catheters used for echocardiography, high intensity focused ultrasound ablation catheters and ablation systems, cardiac transseptal access systems, introducers, occlusion catheters, transseptal needles, guidewires and related accessories. Removal of subcontractors Irvine Biomedical, Inc., Zonare Medical Systems, Inc., Sparton Onyx, LLC, and MediGuide Ltd. Addition of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. as subcontractor.
17 August 2018	8994061	Addition of subcontractor Abbott Medical (Westford, Massachusetts, USA) for Design. Removal of St. Jude Medical Costa Rica Ltda. from list of subcontractors.

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 549884**
 Date: **2021-05-25**
 Issued To: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Date	Reference Number	Action
12 October 2018	8997025	Addition of MediGuide Navigation Systems Ltd (Haifa) as subcontractor for Design.
5 March 2019	7780681	Traceable to NB 0086.
16 May 2019	9752130	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah USA as significant subcontractor for ETO Sterilization.
08 January 2020	9784329	Certificate Renewal. Removal of irrigation pumps, irrigation pump tubing sets, and catheter tip-to-tissue impedance systems from scope; other clarifications of scope statement terminology and clarification to include existing cardiac stimulation systems in scope. Addition of certificate product table. Addition of subcontractor Sparton Onyx for activities Manufacture and Finished Device Supplier. Addition of subcontractor Midwest Sterilization Corporation for ETO Sterilization. Address correction of subcontractor Abbott Medical (Westford).
07 August 2020	3256358	Removal of subcontractor 'Sterigenics (Willowbrook, IL)'
22 September 2020	3258093	Addition of significant subcontractor 'Plexus Manufacturing SDN BHD (Riverside)' for the activity of Manufacture
15 October 2020	3298294	Sterilization change from BIs to parametric release. Change affecting all ETO sterilized products covered by this certificate.
08 March 2021	3328170	Removal of "cardiac positioning and navigation software and accessories" form the certificate scope. Removal of "MediGuide Technology" from the list of devices in the product table.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 549884**
 Date: **2021-05-25**
 Issued To: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Date	Reference Number	Action
25 May 2021	3444897	Addition of significant subcontractor St. Jude Medical Roseville, MN for the activities of labelling and packaging.
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
05 October 2021	3482190	The TactiSysQuartz indication for use has been changed to reflect the use in conjunction with a compatible contact force ablation catheters.
10 May 2022	3602591	Addition of subcontractor Abbott Vascular Netherlands B.V.
11 January 2023	3769124	Up-classification of EnSite Cardiac Mapping Systems from IIa to IIb. Addition of Intended Purpose per IFU. Removal of critical subcontractor. Removal of subcontractor pages.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

11 January 2023

St. Jude Medical
 One St. Jude Medical Drive
 St. Paul
 Minnesota
 55117-9913
 USA

To whom it may concern,

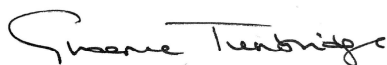
The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 549884	93/42/EEC Annex II excluding Section 4	3769124	Up-classification of EnSite Cardiac Mapping Systems from IIa to IIb. Addition of Intended Purpose per IFU- The EnSite Cardiac Mapping System is designed to work with accessories for the intended purpose of aiding electrophysiology (EP) studies and electrophysiologists in diagnosing cardiac arrhythmias, displaying the position of conventional EP catheters inside the heart, and aid in the treatment of arrhythmias. Removal of critical subcontractor. Removal of subcontractor pages.

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Graeme Tunbridge
 Senior Vice President, Medical Devices

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Nr **CE 549884**
Wydany dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Dotyczy:

Projektowanie, rozwój i wytwarzanie diagnostycznych cewników do badań elektrofizjologicznych, generatorów prądu o częstotliwości radiowej, systemów obrazowania ultradźwiękowego, systemów do mapowania serca i rejestrujących, systemów do monitorowania siły styku, komputera diagnostycznego, oprogramowania do transmisji sygnału i diagnostyki, systemu do stymulacji serca, sprzętu, powiązanego oprogramowania i niesterylnego wyposażenia.

na podstawie audytu systemu zapewnienia jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Dla celów wprowadzania do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat według Załącznika II, sekcja 4.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[podpis odręczny nieczytelny]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2009-07-01**

Data: **2021-05-25**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 549884

Wydanego dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia
Klasa III		
---	Cewnik Diagnostyczny EnSite Array z Wieloma Elektroдами	Patrz CE 548102
Klasa IIb		
35974	Stymulator Serca EP-4	Stymulator Serca EP-4™ jest przeznaczony do stosowania podczas procedur z zakresu elektrofizjologii klinicznej w obrębie serca.
37807	System WorkMate Claris	System WorkMate Claris™ jest przeznaczony do stosowania podczas procedur z zakresu elektrofizjologii klinicznej. System WorkMate Claris™ jest to w pełni skomputeryzowany system do gromadzenia i pomiaru danych fizjologicznych w pracowni elektrofizjologii klinicznej (EP). Zapewnia on akwizycję sygnałów cyfrowych i wyświetlanie tych sygnałów elektrycznych na monitorach o wysokiej rozdzielczości.
60784	Generator Ampere	Generator Ampere™ jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnymi cewnikami do ablacji serca, zgodnie ze wskazaniami do stosowania kompatybilnego cewnika do ablacji serca.
34972	TactiSysQuartz	Sprzęt TactiSys™ Quartz i wyposażenie są przeznaczone do stosowania w połączeniu z Cewnikiem Ablacyjnym TactiCath™ z Opcją Pomiaru Siły Kontakt. Sprzęt TactiSys™ Quartz umożliwia wizualizację informacji dot. siły, które pochodzą z końcówki cewnika.

Wydano po raz pierwszy: **2009-07-01**

Data: **2021-05-25**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 549884

Wydanego dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia
Klasa IIb		
10980	System Pomiaru Quantien™	System Pomiaru QUANTIEN™ jest przeznaczony do dostarczania informacji hemodynamicznych do stosowania w diagnostyce i leczeniu choroby wieńcowej lub choroby tętnic obwodowych. System Pomiaru QUANTIEN jest przeznaczony do stosowania w pracowni cewnikowania i powiązanych specjalistycznych pracowniach interwencji sercowo-naczyniowych do obliczania i wyświetlania różnych parametrów elektrofizjologicznych w oparciu o dane wyjściowe z jednej lub większej liczby elektrod, przetworników lub urządzeń pomiarowych.
32547	PressureWire Net i Wyposażenie	PressureWire™ Net jest przeznaczony do kondycjonowania sygnału fizjologicznego z układu sercowo-naczyniowego, przekazywania i otrzymywania z wykorzystaniem częstotliwości radiowej i ponownego kondycjonowania sygnału do jego pierwotnego formatu, tak aby mógł on być wyświetlany. Sygnał fizjologiczny może być dystrybuowany również za pomocą kabla.

Wydano po raz pierwszy: **2009-07-01**

Data: **2021-05-25**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Informacje Dodatkowe do Certyfikatu CE 549884

Wydanego dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użycia
Klasa IIb		
15071	Odbiornik PressureWire	Odbiornik PressureWire™ razem z przewodnikiem PressureWire™ jest przeznaczony do stosowania w pracowni cewnikowania i powiązanych specjalistycznych pracowniach interwencji sercowo-naczyniowych do pomiaru parametrów elektrofizjologicznych u pacjentów wymagających takich informacji dla celów dalszego leczenia.
Klasa IIa		
MD 1202	Konsola ViewMate do Ultrasonografii	--
MD 1202	Systemy Mapowania Serca EnSite	--
MD 1202	Moduł Interfejsu Cewnika ViewFlex	--

Wydano po raz pierwszy: **2009-07-01**

Data: **2021-05-25**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr: **CE 549884**
 Data: **2021-05-25**
 Wydany dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
01 lipca 2009 r.	7363257	Pierwsze wydanie – Przeniesienie z innej Jednostki Notyfikowanej
02 lipca 2009 r.	7374026	Zmiana adresu zarejestrowanego wytwórcy z „1350 Energy Lane, Suite 110” na „One St Jude Medical Drive”. Dodanie zakładów St Jude „1350 Energy Lane” i „1410 Energy Lane” do wykazu istotnych podwykonawców.
22 czerwca 2010 r.	7544501	Rozszerzenie zakresu, aby dodać produkty West Berlin, NJ. Dodanie zakładu „West Berlin, NJ” do wykazu istotnych podwykonawców w zakresie działalności produkcyjnej. Usunięcie „1410 Energy Lane” z wykazu podwykonawców, ponieważ zakład zamknięto.
18 stycznia 2011 r.	7624823	Dodanie zakładu „DeVeau Place” do wykazu istotnych podwykonawców w zakresie działalności produkcyjnej. Usunięcie zakładu „West Berlin, NJ” z wykazu podwykonawców, ponieważ zakład zamknięto.
13 lipca 2011 r.	7660793	Skorygowanie zakresu, aby uwzględnić wszystkie lokalizacje i produkty AFD, tworząc w ten sposób certyfikat wydzielony dla Centrum Technicznego. Dodanie zakresu certyfikatu CE 548213 (Załącznik V) do zakresu. Dodanie Irvine Biomedical i St. Jude Sunnyvale do certyfikatu jako istotnych podwykonawców.
06 czerwca 2012 r.	7791322	Dodanie MediGuide do wykazu istotnych podwykonawców i rozszerzenie zakresu, aby włączyć systemy pozycjonowania medycznego. Usunięcie zakładu St. Jude „1350 Energy Lane” z wykazu podwykonawców.
23 sierpnia 2012 r.	7879314	Przedłużenie ważności certyfikatu.
31 stycznia 2014 r.	8093464	Dodanie St. Jude Medical GVA Sàrl do wykazu istotnych podwykonawców. Dodanie do zakresu „systemów do monitorowania impedancji na styku końcówka cewnika-tkanka i siły styku”.
02 czerwca 2014 r.	8163095	Dodanie HEI, Inc. do wykazu istotnych podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
 Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
 Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr: **CE 549884**
 Data: **2021-05-25**
 Wydany dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
23 grudnia 2014 r.	8272928	Dodanie zakładu SJM Costa Rica jako istotnego podwykonawcy w zakresie magazynowania i dystrybucji
25 lutego 2015 r.	8252877	Dodanie do zakresu certyfikatu komputera diagnostycznego, oprogramowania do transmisji sygnału i diagnostyki.
16 marca 2015 r.	8297445	Dodanie pakowania i etykietowania do czynności realizowanych przez St. Jude Medical Coordination Center BVBA.
19 czerwca 2015 r.	8351131	Usunięcie St. Jude Medical GVA Sarl z wykazu istotnych podwykonawców.
09 listopada 2016 r.	8547856	Rozszerzenie zakresu, aby włączyć systemy obrazowania ultradźwiękowego. Dodanie Sparton Onyx i Zonare Medical Systems jako podwykonawców.
09 grudnia 2016 r.	8632749	Usunięcie podwykonawców HEI, Inc. i St. Jude Medical (Sunnyvale, CA). Usunięcie klauzuli z zakresu: „Te aspekty Załącznika II, które są związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności w odniesieniu do kabli i elektrod.”
06 września 2017 r.	8780122	Przedłużenie ważności certyfikatu. Usunięcie z zakresu: terapeutycznych i diagnostycznych cewników wewnątrzsercowych, cewników ablacyjnych, cewników wewnątrzsercowych stosowanych do echokardiografii, cewników ablacyjnych i systemów do ablacji zogniskowaną wiązką ultradźwięków o dużym natężeniu, systemów dostępu transseptalnego, introduktorów, cewników okluzyjnych, igieł transseptalnych, przewodników i powiązanego wyposażenia. Usunięcie podwykonawców Irvine Biomedical, Inc., Zonare Medical Systems, Inc., Sparton Onyx, LLC i MediGuide Ltd. Dodanie Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. jako podwykonawcy.
17 sierpnia 2018 r.	8994061	Dodanie podwykonawcy Abbott Medical (Westford, Massachusetts, USA) w zakresie projektowania. Usunięcie St. Jude Medical Costa Rica Ltda. z wykazu podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
 Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
 Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr: **CE 549884**
 Data: **2021-05-25**
 Wydany dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
12 października 2018 r.	8997025	Dodanie MediGuide Navigation Systems Ltd (Haifa) jako podwykonawcy w zakresie projektowania.
5 marca 2019 r.	7780681	Identyfikowalność z jednostką notyfikowaną 0086.
16 maja 2019 r.	9752130	Dodanie Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah USA jako istotnego podwykonawcy w zakresie Sterylizacji Tlenkiem Etylenu.
08 stycznia 2020 r.	9784329	Przedłużenie ważności Certyfikatu. Usunięcie pomp do irygacji, zestawów przewodów do pomp do irygacji i systemów do monitorowania impedancji na styku końcówka cewnika-tkanka z zakresu; inne uściślenia terminologii w oświadczeniu o zakresie i uściślenie w celu włączenia istniejących systemów do stymulacji serca do zakresu. Dodanie tabeli z produktami objętymi zakresem certyfikatu. Dodanie podwykonawcy Sparton Onyx w zakresie czynności produkcyjnych i jako dostawcy gotowych wyrobów. Dodanie podwykonawcy Midwest Sterilization Corporation w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu. Korekta adresu podwykonawcy Abbott Medical (Westford).
07 sierpnia 2020 r.	3256358	Usunięcie podwykonawcy „Sterigenics (Willowbrook, IL)”
22 września 2020 r.	3258093	Dodanie istotnego podwykonawcy „Plexus Manufacturing SDN BHD (Riverside)” w zakresie czynności produkcyjnych
15 października 2020 r.	3298294	Zmiana sterylizacji ze wskaźników biologicznych na zwalnianie parametryczne. Zmiana dotyczy wszystkich produktów sterylizowanych tlenkiem etylenu, objętych zakresem niniejszego certyfikatu.
08 marca 2021 r.	3328170	Usunięcie „oprogramowania do pozycjonowania i nawigacji w sercu oraz wyposażenia” z zakresu certyfikatu. Usunięcie „MediGuide Technology” z wykazu wyrobów w tabeli produktów.

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
 Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – Pełny System Zapewnienia Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr: **CE 549884**
Data: **2021-05-25**
Wydany dla: **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
25 maja 2021 r.	3444897	Dodanie istotnego podwykonawcy St. Jude Medical Roseville, MN w zakresie czynności etykietowania i pakowania.
Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi w Artykule 120.3 Rozporządzenia w sprawie Wyrobów medycznych (MDR)		
05 października 2021 r.	3482190	Wskazanie do stosowania TactiSysQuartz zostało zmienione, aby odzwierciedlić stosowanie w połączeniu z kompatybilnymi cewnikami ablacyjnymi z opcją pomiaru siły kontaktu.
10 maja 2022 r.	3602591	Dodanie podwykonawcy Abbott Vascular Netherlands B.V.
11 stycznia 2023 r.	3769124	Zmiana klasyfikacji Systemów Mapowania Serca EnSite na wyższą, z klasy IIa na IIb. Dodanie Przeznaczenia zgodnie z Instrukcją Użycia. Usunięcie krytycznego podwykonawcy. Usunięcie stron z podwykonawcami.

...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, o ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]
Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Spółek BSI.

11 stycznia 2023

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Do wszystkich zainteresowanych,

Przepisy przejściowe określone w Artykule 120(3) Rozporządzenia MDR zabraniają Jednostkom Notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub dokonywania zmian, modyfikowania, uzupełniania istniejących certyfikatów wydanych zgodnie z Dyrektywą w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD) / Dyrektywą w sprawie Wyrobów Medycznych Aktywnego Osadzania (AIMDD) po 26 maja 2021 roku.

Celem niniejszego pisma jest potwierdzenie, że BSI dokonała przeglądu zmiany (lub zmian) wyszczególnionych w poniższej tabeli i zatwierdziła je. Zmiany te nie stanowią istotnej zmiany projektu lub przeznaczenia zgodnie z Artykułem 120(3) Rozporządzenia MDR i wytycznymi określonymi w MDCG 2020-3. Powiązany certyfikat wydany zgodnie z Dyrektywą w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD), określony poniżej, pozostaje ważny do czasu upływu daty ważności podanej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i załącznik	Numer referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 549884	93/42/EWG Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4	3769124	Zmiana klasyfikacji Systemów Mapowania Serca EnSite na wyższą, z klasy IIa na IIb. Dodanie Przeznaczenia zgodnie z Instrukcją Użycia – System Mapowania Serca EnSite jest zaprojektowany do pracy z wyposażeniem i przeznaczony do wspomagania badań elektrofizjologicznych (EP) oraz elektrofizjologów w diagnozowaniu zaburzeń rytmu serca, wyświetlaniu pozycji tradycyjnych cewników EP wewnątrz serca i wspomagania leczenia zaburzeń rytmu serca. Usunięcie krytycznego podwykonawcy. Usunięcie stron z podwykonawcami.

W razie jakichkolwiek zapytań dotyczących Państwa certyfikacji lub jeśli możemy Państwu udzielić dodatkowego wsparcia, prosimy o kontakt ze swoim Koordynatorem w BSI.

Z poważaniem,
[Podpis odręczny nieczytelny]
Graeme Tunbridge
Starszy Wiceprezes, Wyroby Medyczne

[stopka i symbole graficzne jak w oryginale]

Abbott Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

19 Dec 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/636636

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Abbott Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

SRN Number (if available): US-MF-000033655

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
EnSite X EP System	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	EnSite Precision Cardiac Mapping System	CE 727881; NB #2797 CE 549884; NB #2797
EP-4™ Cardiac Stimulator	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 727881; NB #2797 CE 549884; NB #2797
TactiSys™ Quartz Equipment	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 727881; NB #2797 CE 549884; NB #2797
ViewFlex™ Catheter Interface Module	Class IIa	N/A	CE 727881; NB #2797 CE 549884; NB #2797
WorkMate™ Claris™ System	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 727881; NB #2797 CE 549884; NB #2797
Ampere™ Generator	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 727881; NB #2797 CE 549884; NB #2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/07/06	Initial issue
2023/11/08	Addition of MDD certificate number for EnSite X EP System, addition of EP-4™ Cardiac Stimulator, TactiSys™ Quartz Equipment, ViewFlex™ Catheter Interface Module, WorkMate™ Claris™ System to table 1 and change in signatory.
2023/12/19	Addition of Ampere™ Generator to table 1.

Abbott Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

19 grudnia 2023 r.

**Pismo potwierdzające od Jednostki Notyfikowanej
Numer identyfikacyjny: EU2023-607/636636**

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru
w ramach Rozporządzenia (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745
i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów
medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, Jednostka Notyfikowana (JN), wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **2797** w bazie danych NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z Sekcją 4.3, pierwszy akapit Załącznika VII Rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z Sekcją 4.3, drugi akapit Załącznika VII Rozporządzenia MDR z następującym producentem:

Abbott Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117-9913
USA

Numer SRN (o ile jest dostępny): US-MF-000033655

Wyroby objęte wspomnianym wyżej formalnym wnioskiem i pisemną umową są określone w Tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek zgodnie z Rozporządzeniem MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek zgodnie z Rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę, ale JN nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywą 93/42/EWG (MDD), które straciły ważność po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały cofnięte, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z Rozporządzeniem MDR przed dniem utraty ważności certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD lub dostarczył dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od lub zwolnienia z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 Rozporządzenia MDR do 20 marca 2023 r. w odniesieniu do właściwych wyrobów.

Terminy dotyczące okresów przejściowych, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem, że producent nadal spełnia inne warunki określone w art. 120.3c Rozporządzenia MDR (wraz ze zmianami w drodze Rozporządzenia (UE) 2023/607), są przedstawione poniżej:

- 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem ugruntowanych technologii (szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów nie wymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą MDD, ale wymagających takiego udziału zgodnie z Rozporządzeniem MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

[Podpis odręczny nieczytelny]

Graeme Tunbridge

Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa lub kod Basic UDI-DI wyrobu (objętego wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym przyjęcie wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnego z Dyrektywą MDD/AIMDD	Numer identyfikacyjny (lub numery identyfikacyjne) certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR i identyfikacja JN
System EP EnSite X	Klasa IIb z wyjątkiem ugruntowanych technologii wyrobów do implantacji Klasy IIb	System mapowania serca EnSite Precision	CE 727881; JN 2797 CE 549884; JN 2797
Stymulator serca EP-4™	Klasa IIb z wyjątkiem ugruntowanych technologii wyrobów do implantacji Klasy IIb	N/D	CE 727881; JN 2797 CE 549884; JN 2797
Sprzęt TactiSys™ Quartz	Klasa IIb z wyjątkiem ugruntowanych technologii wyrobów do implantacji Klasy IIb	N/D	CE 727881; JN 2797 CE 549884; JN 2797
Moduł interfejsu cewnika ViewFlex™	Klasa IIa	N/D	CE 727881; JN 2797 CE 549884; JN 2797
System WorkMate™ Claris™	Klasa IIb z wyjątkiem ugruntowanych technologii wyrobów do implantacji Klasy IIb	N/D	CE 727881; JN 2797 CE 549884; JN 2797
Generator Ampere™	Klasa IIb z wyjątkiem ugruntowanych technologii wyrobów do implantacji Klasy IIb	N/D	CE 727881; JN 2797 CE 549884; JN 2797

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialna za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad właściwymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa lub kod Basic UDI-DI wyrobu (objętego wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym przyjęcie wniosku)	Jeśli wyrób zgodny z MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu wyrobu zgodnego z Dyrektywą MDD/AIMDD	Numer identyfikacyjny (lub numery identyfikacyjne) certyfikatu wydanego zgodnie z Dyrektywą MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem zgodnie z Rozporządzeniem MDR i identyfikacja JN
N/D	N/D	N/D	N/D

Historia zmian Pisma Potwierdzającego

Data	Działanie
2023/07/06	Pierwsze wydanie
2023/11/08	Dodanie numeru certyfikatu MDD dla Systemu EP EnSite X, dodanie do tabeli 1 Stymulatora serca EP-4™, Sprzętu TactiSys™ Quartz, Modułu interfejsu cewnika ViewFlex™, Systemu WorkMate™ Claris™ oraz zmiana sygnatariusza.
2023/12/19	Dodanie do tabeli 1 Generators Ampere™.

SJM Declaration of Conformity Cool Point™ Irrigation Pump

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Irrigation pump

Product Name(s): Cool Point™ Irrigation Pump

Model Number(s): 85784

Classification: Class IIb, Rule 11 according to Annex IX of the MDD
93/42/EEC

GMDN Code(s): 13215, General-purpose infusion pump, line-powered

Original CE Mark Date: 07 Dec 2007


FQA Certificate No and expiration date: Certificate No: 58528
Expiration Date: 02 May 2021


Applicable Quality System Standards: ISO 13485:2016

Notified Body: BSI
Kitemark Court
Davy Avenue
Knowlhill, Milton Keynes
MK5 8PP UK

Notified Body Number: 0086

Signature:


Jack Kromenhoek
Associate Director, Regulatory Affairs


Issue Date

[Symbol graficzny ST. JUDE MEDICAL]

90168366 wersja L
Deklaracja Zgodności

**Deklaracja Zgodności SJM
Pompa do irygacji Cool Point**

St. Jude Medical (SJM) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD). Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy: Irvine Biomedical Inc
St. Jude Medical
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA

Przedstawiciel w Europie: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium [Belgia]

Rodzaj produktu: Pompa do irygacji

Nazwa (Nazwy) produktu: Pompa do irygacji Cool Point

Numer (Numery) modelu: 85784

Klasyfikacja: Klasa IIb, Reguła 11 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EWG

Kod (Kody) GMDN: 13215, pompa infuzyjna ogólnego przeznaczenia, zasilana z sieci

Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE: 07 grudnia 2007 r.

Numer i data ważności Certyfikatu: Certyfikat nr: CE 58528
Data Ważności: 2 maja 2021 r.

Obowiązujące normy systemu jakości: ISO 13485:2016

Jednostka notyfikowana: BSI Group
The Netherlands B. V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandia

Numer Jednostki notyfikowanej: 0086

Podpis: 14 kwietnia 2020 r. [odręcznie]
Data wydania:

[Podpis odręczny nieczytelny]

Jack Kromenhoek

Kierownik ds. Zgodności z Przepisami

Wzór Deklaracji Zgodności SJM 86480 Wersja D


Strona 1 z 1

MDR Declaration of Conformity

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	TBD
Address:	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Manufacturing Site(s):	Abbott Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008417

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product Type:	Cardiac Mapping System
Product Trade Name(s):	See Product List below
Model Number(s):	See Product List below
Intended Purpose:	<p>The EnSite X EP System is a suggested diagnostic tool in patients for whom electrophysiology studies have been indicated.</p> <p>The EnSite X EP System provides information about the electrical activity of the heart and displays catheter location during conventional electrophysiological (EP) procedures.</p> <p>When used with the TactiSys™ Quartz Equipment, the EnSite™ X EP System Contact Force Module is intended to provide visualization of force information from compatible catheters.</p>
Risk Classification:	Class IIb
Classification Rationale:	Annex VIII, Rule 11 bullet two (2)

Signature:  <hr/> Blair Schwartz Associate Director, Regulatory Affairs	07 Dec 2022 <hr/> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at St. Paul, MN
--	--

MDR Declaration of Conformity

EMDN Code(s):	Z120590, Cardiac Mapping Equipment and related software accessories, software, and consumables
Basic UDI-DI:	5414734DMC0037CS

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1
- Regulation (EC) No 1907
- Directive 2011/65/EU
- Directive (EU) 2015/863
- Directive 2012/19/EU
- Directive 2006/66/EU
- Radio Equipment Directive 2014/53/EU

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Applied:	Not Applicable
STED #	90576719
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands 2797
Supporting Certificate(s):	QS Certificate No: MDR 743879 Expiration Date: 08 February 2027
Original CE Mark Date:	08 February 2022
Conformity Assessment:	Annex IX
Device Photograph:	Not Applicable



MDR Declaration of Conformity

The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under Certificate MDR 743879.

Declaration of Conformity Product List

Table 1: EnSite X EP System

Model Number	Device Name	UDI-DI
Hardware		
ENSITE-AMP-02	EnSite™ X EP System Amplifier	05415067034755
ENSITE-DWS-1.1	EnSite™ X EP System Display Workstation	05415067037725
ENSITE-DWS-2.0.1	EnSite™ X EP System Display Workstation	05415067046710
ENSITE-FF-01	EnSite™ X EP System Field Frame	05415067032195
ENSITE-R-AMP-02	EnSite™ X EP System Amplifier	05415067034748
ENSITE-R-DWS-1.1	EnSite™ X EP System Display Workstation	05415067037756
ENSITE-R-DWS-2.0.1	EnSite™ X EP System Display Workstation	05415067046680
ENSITE-R-FF-01	EnSite™ X EP System Field Frame	05415067032201
Software Upgrades		
ENSITE-SW-1.1	EnSite™ X EP System Software Upgrade	05415067037763
ENSITE-SW-1.1.1	EnSite™ X EP System Software Upgrade	05415067040770
ENSITE-SW-2.0	EnSite™ X EP System Software Upgrade	05415067042460
ENSITE-SW-2.0.1	EnSite™ X EP System Software Upgrade	05415067046703
ENSITE-TFM-01	EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Software Upgrade	05415067036551
ENSITE-TFM-02	EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Software Upgrade	05415067046673
Software Licenses		
ENSITE-AM-2.0	EnSite™ X EP System Advanced Mapping Software License	05415067042507
ENSITE-D-AM-2.0	EnSite™ X EP System Advanced Mapping Demo Software License	05415067042477
ENSITE-CFLF-01	EnSite™ X EP System Contact Force Software License	05415067032263
ENSITE-D-CFLF-01	EnSite™ X EP System Contact Force Software License	05415067032270
ENSITE-CF-01	EnSite™ X EP System Contact Force Software License	05415067032249
ENSITE-D-CF-01	EnSite™ X EP System Contact Force Software License	05415067032256
ENSITE-CL-01	EnSite™ X EP System EnSite Cloud Software License	05415067046697
ENSITE-LV-01	EnSite™ X EP System EnSite™ LiveView Dynamic Display Software License	05415067037718

The signature is applied on page 1
 88136 MDR Declaration of Conformity Template Rev G



MDR Declaration of Conformity

Table 1: EnSite X EP System		
Model Number	Device Name	UDI-DI
ENSITE-D-LV-01	EnSite™ X EP System EnSite™ LiveView Dynamic Display Demo Software License	05415067037749
ENSITE-OT-01	EnSite™ X EP System EnSite™ Omnipolar Technology Software License	05415067037701
ENSITE-D-OT-01	EnSite™ X EP System EnSite™ Omnipolar Technology Demo Software License	05415067037695
ENSITE-OTAC-01	EnSite™ X EP System OTA Certificate Software License	05415067046642
ENSITE-LE-01	EnSite™ X EP System Live Export Software License	05415067037732
ENSITE-OTEXPORT-01	EnSite™ X EP System EnSite™ Omnipolar Technology Data Export Software License	05415067037770
ENSITE-TF-01	EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Software License	05415067036582
ENSITE-TF-02	EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ Software License	05415067046659
ENSITE-WS-01	EnSite™ X EP System Wave Speed Map Software License	05415067038111
ENSITE-D-WS-01	EnSite™ X EP System Wave Speed Map Demo Software License	05415067038098

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Producent:	Abbott Medical
SRN producenta:	Do ustalenia
Adres:	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Zakład produkcyjny (lub Zakłady produkcyjne):	Abbott Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Upoważniony przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>]
SRN upoważnionego przedstawiciela w Europie:	BE-AR-000008417

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Rodzaj produktu:	System Mapowania Serca
Nazwa handlowa (lub Nazwy handlowe) produktu:	Patrz wykaz produktów poniżej
Numer modelu (lub Numery modeli):	Patrz wykaz produktów poniżej
Przeznaczenie:	System EnSite X EP jest proponowanym narzędziem diagnostycznym u pacjentów, u których wskazane są badania elektrofizjologiczne. System EnSite X EP dostarcza informacji na temat czynności elektrycznej serca i wyświetla lokalizację cewnika podczas standardowych zabiegów elektrofizjologicznych (EP). W przypadku stosowania ze sprzętem TactiSys™ Quartz, Moduł Contact Force Systemu EnSite™ X EP jest przeznaczony do dostarczania wizualizacji informacji dotyczących siły kontaktu z kompatybilnych cewników.
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa IIb
Uzasadnienie klasyfikacji:	Załącznik VIII, Reguła 11, punkt dwa (2)

Podpis: [<i>podpis odręczny nieczytelny</i>] Blair Schwartz Wicedyrektor ds. Zgodności z Przepisami	[<i>Odręcznie:</i>] 7 grudnia 2022 r. _____ Data wydania W imieniu Abbott Medical, podpisano w St. Paul, MN
---	--

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Kod (lub Kody) EMDN:	Z120590, Urządzenie do Mapowania Serca i powiązane wyposażenie oprogramowania, oprogramowanie i materiały eksploatacyjne
Kod Basic UDI-DI:	5414734DMC0037CS

Produkty opisane w niniejszej deklaracji spełniają postanowienia wszystkich mających zastosowanie zharmonizowanych przepisów UE, włącznie z:

- Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i mającymi zastosowanie *Ogólnymi Wymogami dotyczącymi Bezpieczeństwa i Działania* w Załączniku 1
- Rozporządzeniem (WE) Nr 1907
- Dyrektywą 2011/65/WE
- Dyrektywą (EU) 2015/863
- Dyrektywą 2012/19/WE
- Dyrektywą 2006/66/WE
- Dyrektywą 2014/53/WE w sprawie urządzeń radiowych

Dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn i Dyrektywa 89/686/EWG (i zastępująca Rozporządzenie (UE) 2016/425) w sprawie środków ochrony indywidualnej nie mają zastosowania.

Zastosowana wspólna specyfikacja:	Nie dotyczy
Nr STED	90576719
Jednostka Notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands [Holandia] 2797
Towarzyszący certyfikat (lub certyfikaty):	Certyfikat Systemu Jakości Nr: MDR 743879 Data ważności: 08 lutego 2027 r.
Data pierwotnego oznakowania CE:	08 lutego 2022 r.
Ocena zgodności:	Załącznik IX
Fotografia wyrobu:	Nie dotyczy

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja G

Strona 2 z 4

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Produkty w załączonym Wykazie Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności, są zatwierdzone w ramach Certyfikatu MDR 743879.

Wykaz Produktów, których dotyczy Deklaracja Zgodności

Tabela 1: System EnSite X EP

Nr modelu	Nazwa wyrobu	UDI-DI
Sprzęt		
ENSITE-AMP-02	Wzmacniacz Systemu EnSite™ X EP	05415067034755
ENSITE-DWS-1.1	Stacja Robocza Systemu EnSite™ X EP z Wyświetlaczem	05415067037725
ENSITE-DWS-2.0.1	Stacja Robocza Systemu EnSite™ X EP z Wyświetlaczem	05415067046710
ENSITE-FF-01	Rama Systemu EnSite™ X EP do Generowania Pola	05415067032195
ENSITE-R-AMP-02	Wzmacniacz Systemu EnSite™ X EP	05415067034748
ENSITE-R-DWS-1.1	Stacja Robocza Systemu EnSite™ X EP z Wyświetlaczem	05415067037756
ENSITE-R-DWS-2.0.1	Stacja Robocza Systemu EnSite™ X EP z Wyświetlaczem	05415067046680
ENSITE-R-FF-01	Rama Systemu EnSite™ X EP do Generowania Pola	05415067032201
Upgrade'y oprogramowania		
ENSITE-SW-1.1	Upgrade Oprogramowania Systemu EnSite™ X EP	05415067037763
ENSITE-SW-1.1.1	Upgrade Oprogramowania Systemu EnSite™ X EP	05415067040770
ENSITE-SW-2.0	Upgrade Oprogramowania Systemu EnSite™ X EP	05415067042460
ENSITE-SW-2.0.1	Upgrade Oprogramowania Systemu EnSite™ X EP	05415067046703
ENSITE-TFM-01	System EnSite™ X EP Upgrade Oprogramowania Cewnika Ablacyjnego TactiFlex™, Sensor Enabled™	05415067036551
ENSITE-TFM-02	System EnSite™ X EP Upgrade Oprogramowania Cewnika Ablacyjnego TactiFlex™, Sensor Enabled™	05415067046673
Licencje oprogramowania		
ENSITE-AM-2.0	Licencja Oprogramowania Advanced Mapping Systemu EnSite™ X EP	05415067042507
ENSITE-D-AM-2.0	Licencja Oprogramowania Demo Advanced Mapping Systemu EnSite™ X EP	05415067042477
ENSITE-CFLF-01	Licencja Oprogramowania Contact Force Systemu EnSite™ X EP	05415067032263
ENSITE-D-CFLF-01	Licencja Oprogramowania Contact Force Systemu EnSite™ X EP	05415067032270
ENSITE-CF-01	Licencja Oprogramowania Contact Force Systemu EnSite™ X EP	05415067032249
ENSITE-D-CF-01	Licencja Oprogramowania Contact Force Systemu EnSite™ X EP	05415067032256
ENSITE-CL-01	Licencja Oprogramowania EnSite Cloud Systemu EnSite™ X EP	05415067046697
ENSITE-LV-01	System EnSite™ X EP Licencja Oprogramowania EnSite™ LiveView Dynamic Display	05415067037718

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja G

Strona 3 z 4

Deklaracja Zgodności z Rozporządzeniem MDR

Tabela 1: System EnSite X EP		
Nr modelu	Nazwa wyrobu	UDI-DI
ENSITE-D-LV-01	System EnSite™ X EP Licencja Oprogramowania Demo EnSite™ LiveView Dynamic Display	05415067037749
ENSITE-OT-01	System EnSite™ X EP Licencja Oprogramowania EnSite™ Omnipolar Technology	05415067037701
ENSITE-D-OT-01	System EnSite™ X EP Licencja Oprogramowania Demo EnSite™ Omnipolar Technology	05415067037695
ENSITE-OTAC-01	Licencja Oprogramowania OTA Certificate Systemu EnSite™ X EP	05415067046642
ENSITE-LE-01	Licencja Oprogramowania Live Export Systemu EnSite™ X EP	05415067037732
ENSITE-OTEXPORT-01	System EnSite™ X EP Licencja Oprogramowania EnSite™ Omnipolar Technology Data Export	05415067037770
ENSITE-TF-01	System EnSite™ X EP Licencja Oprogramowania Cewnika Ablacyjnego TactiFlex™, Sensor Enabled™	05415067036582
ENSITE-TF-02	System EnSite™ X EP Licencja Oprogramowania Cewnika Ablacyjnego TactiFlex™, Sensor Enabled™	05415067046659
ENSITE-WS-01	Licencja Oprogramowania Wave Speed Map Systemu EnSite™ X EP	05415067038111
ENSITE-D-WS-01	Licencja Oprogramowania Demo Wave Speed Map Demo Systemu EnSite™ X EP	05415067038098

Podpis został złożony na stronie 1

Szablon 88136 Deklaracji Zgodności z Rozporządzeniem MDR, Wersja G

Strona 4 z 4

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 743879 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Abbott Medical

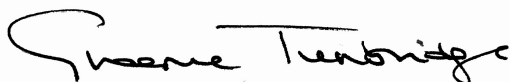
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935
Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-02-09**

Current Issue Date: **2023-01-11**

Starting Validity Date: **2023-01-11**

Expiry Date: **2027-02-08**

...making excellence a habit.™



EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 743879 R000

Device Schedule: Class IIb devices

Class IIb	Intended purpose
Cardiac Diagnostic Devices	Intended for computation and display of various physiological parameters.
Cardiac Mapping Equipment and related software accessories, software, and consumables	Intended for providing information about the electrical activity of the heart and displays catheter location during conventional electrophysiological (EP) procedures.
Cardiology Instruments	Intended to enable connectivity between a physiological signal source and various systems for interpretation

First Issue Date: **2022-02-09**

Current Issue Date: **2023-01-11**

Starting Validity Date: **2023-01-11**

Expiry Date: **2027-02-08**

...making excellence a habit.™



EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 743879 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-02-09	3384504	Issued
Current	3768861	Amended - Removal of critical subcontractor. Removal of subcontractor pages.



First Issue Date: **2022-02-09**

Current Issue Date: **2023-01-11**

Starting Validity Date: **2023-01-11**

Expiry Date: **2027-02-08**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 o Wyrobów Medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 743879 R000

Wytwórca: Abbott Medical

Adres:

One St. Jude Medical Drive
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Pojedynczy numer rejestracyjny: Nie dotyczy

Upoważniony Przedstawiciel UE : Abbott Medical

Adres:

The Corporate Village Da
Vincilaan 11 Box F1
1935
Zaventem
Belgia

Zakres: Patrz Wykaz Urządzeń

Na podstawie naszej oceny Systemu Jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III, System Jakości spełnia wymagania rozporządzenia. W celu wprowadzenia do obrotu tych wyrobów Klasy III i Klasy IIb urządzeń wszczepialnych wymagany jest dodatkowo certyfikat z załącznika IX rozdział II.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana 2797):

/Podpis nieczytelny/

Graeme Tunbridge, Starszy Wice Dyrektor ds. Urządzeń Medycznych

Wydano po raz pierwszy: **2022-02-09**

Data rozpoczęcia ważności: **2023-01-11**

Data: **2023-01-11**

Data ważności: **2027-02-08**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 o Wyrobów Medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 743879 R000

Wykaz Urządzeń: Urządzenia Klasy IIb

Klasa IIb	Zastosowanie
Urządzenia Diagnostyki Kardiologicznej	Przeznaczone do obliczania i wyświetlania różnych parametrów fizjologicznych.
Aparat do mapowania serca wraz z akcesoriami do oprogramowania, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi	Przeznaczone do dostarczania informacji o aktywnościach elektrycznych serca i pokazywania lokalizacji cewników podczas zabiegów elektrofizjologicznych (EP)
Instrumenty kardiologiczne	Przeznaczone do zapewnienia połączenia pomiędzy źródłem sygnału fizjologicznego a różnymi systemami przeznaczonymi do jego interpretacji

Wydano po raz pierwszy: **2022-02-09**

Data: **2023-01-11**

Data rozpoczęcia ważności: **2023-01-11**

Data ważności: **2027-02-08**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [*Holandia*]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 o Wyrobów Medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 743879 R000

Historia certyfikatu

(Odniesi się do odpowiednich wspólnych specyfikacji, zgodnych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich raportów z testów i audytów, które potwierdzają którąkolwiek z poniższych zmian w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
09.02.2022	3384504	Wydanie
Obecnie	3768861	Zmieniony- usunięcie kluczowych podwykonawców. Usunięcie stron podwykonawców.

Wydano po raz pierwszy: **2022-02-09**

Data: **2023-01-11**

Data rozpoczęcia ważności: **2023-01-11**

Data ważności: **2027-02-08**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands [Holandia]

Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.


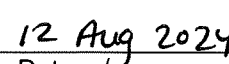
Członek Grupy Spółek BSI

MDR Declaration of Conformity

Manufacturer:	Abbott Medical
Manufacturer SRN:	US-MF-000016948
Address:	5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
Manufacturing Site(s):	5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
	Abbott Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyal Alajucla Costa Rica
European Authorized Representative:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
European Authorized Representative SRN:	BE-AR-000008744

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Device Name(s):	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™
Product Trade Name(s):	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™
Model Number(s):	See product list below
Intended Purpose:	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ is intended for cardiac ablation procedures.
Risk Classification:	Class III
Risk Classification Rationale:	Class III per Medical Device Regulation 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Section 5, Rule 7
EMDN Code(s):	C020301 - Cardiac Tissue Ablation Electrocatheters, Radiofrequency
GMDN Code:	61785 – Cardiac radio-frequency ablation system catheter
Basic UDI-DI:	5414734ABS0043C3

Signature:  <hr/> Monica Finlay Sr. Manager Regulatory Affairs	<div style="text-align: center;">  <hr/> Issue Date </div> <p>On behalf of Abbott Medical, signed at Plymouth, MN</p>
---	--

MDR Declaration of Conformity

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1
- EU REACH Regulation (EC) No. 1907/2006
- RoHS3 (EU) Directive 2015/863
- Regulation EU 207/2012

Common Specifications Applied:	N/A
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands Notified Body Number: 2797
Supporting Certificate(s):	Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 778957 EU Quality Management System Certificate: MDR 728953
Original CE Mark Date:	29-Apr-2021 (CE 746613, FQA 701333)
Conformity Assessment:	Annex IX, Chapters I, II, and III

The products in the attached Declaration of Conformity Product List are approved under EC Certificate MDR 759188.

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Product Trade Name	Basic UDI-DI
A-TFSE-D	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3
A-TFSE-F	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3
A-TFSE-J	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3
A-TFSE-DD	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3
A-TFSE-DF	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3
A-TFSE-FJ	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3
A-TFSE-FF	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3
A-TFSE-JJ	TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™	5414734ABS0043C3

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 728953 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Single Registration Number: US-MF-000016948

EU Authorised Representative: Abbott Medical

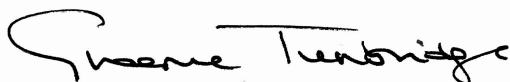
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935
Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-12-17**

Current Issue Date: **2024-03-05**

Starting Validity Date: **2024-03-05**

Expiry Date: **2026-12-16**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 728953 R000

Device Schedule: Class III devices

Class III	Intended purpose
TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled	See MDR 728967
Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled	See MDR 728958
FlexAbility Ablation Catheter and FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled	See MDR 759188
Swartz Braided Transseptal Guiding Introducers	See MDR 759191
Fast-Cath Introducers	See MDR 759190
Advisor™ HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled™	See MDR 768352
TactiFlex Ablation Catheter, Sensor Enabled	See MDR 778957
Advisor VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled	See MDR 777082

First Issue Date: **2021-12-17**

Current Issue Date: **2024-03-05**

Starting Validity Date: **2024-03-05**

Expiry Date: **2026-12-16**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 728953 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2021-12-17	3206280	Issued
2022-06-09	3664758	Supplemented - Addition of FlexAbility Ablation Catheter and FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled. Amended – Removal of Legal Manufacturer from subcontractor listing. Added Legal Manufacturer’s Single Registration Number. Administrative update to device table.
2023-02-14	3793901	Supplemented – Addition of Swartz Braided Transseptal Guiding Introducers and Fast-Cath Introducers
2023-11-03	30009293	Supplemented – Addition of Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled.
2023-12-20	30071102	Supplemented – Addition of TactiFlex Ablation Catheter, Sensor Enabled.
Current	30103872	Supplemented – Addition of Advisor VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled.

First Issue Date: **2021-12-17**

Current Issue Date: **2024-03-05**

Starting Validity Date: **2024-03-05**

Expiry Date: **2026-12-16**

...making excellence a habit.™

[Na każdej stronie w nagłówku symbole graficzne.]

[strona 1]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 728953 R000

Wytwórca: Abbott Medical

Adres:

5050 Nathan Lane North

Plymouth

Minnesota

55442

USA

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny: US-MF-000016948

Upoważniony Przedstawiciel w UE: Abbott Medical

Adres:

The Corporate Village

Da Vincilaan 11 Box F1

1935

Zaventem

Belgium [*Belgia*]

Zakres: Sięgnąć do załączonego **Wykazu Wyrobów**

Na podstawie badania systemu jakości, przeprowadzonego przez nas zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu. Dla celów wprowadzania do obrotu wyrobów Klasy III i wyrobów do implantacji Klasy IIb, które nie są uznawane za ugruntowane technologie, zgodnie z Artykułem 52 (4) wymagany jest dodatkowy certyfikat według Załącznika IX, Rozdział II.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla celów powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[*podpis odręczny nieczytelny*]

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data wydania po raz pierwszy: **2021-12-17**

Data bieżącego wydania: **2024-03-05**

Data początkowa ważności: **2024-03-05**

Data wygaśnięcia: **2026-12-16**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Producenta zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [*Holandia*]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 2]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 728953 R000

Wykaz wyrobów: Wyroby Klasy III

Klasa III	Przeznaczenie
Cewnik Ablacyjny z czujnikiem siły nacisku TactiCath	Patrz MDR 728967
Okrężny Cewnik Ablacyjny Mapujący Advisor FL, Sensor Enabled	Patrz MDR 728958
Cewnik Ablacyjny Flexability i Cewnik Ablacyjny FlexAbility Sensor Enabled	Patrz MDR 759188
Transseptalne Introduktory Prowadzące Zbrojone Swartz	Patrz MDR 759191
Introduktory Fast-Cath	Patrz MDR 759190
Cewnik Mapujący Advisor HD Grid, Sensor Enabled	Patrz MDR 768352
Cewnik Ablacyjny TactiFlex, Sensor Enabled	Patrz MDR 778957
Okrężny Cewnik Ablacyjny Mapujący Advisor VL, Sensor Enabled	Patrz MDR 777082

Data wydania po raz pierwszy: **2021-12-17**

Data bieżącego wydania: **2024-03-05**

Data początkowa ważności: **2024-03-05**

Data wygaśnięcia: **2026-12-16**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

[strona 3]

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 728953 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, spełnionych norm zharmonizowanych oraz stosownych sprawozdań z badań i audytów na poparcie poniższych zmian certyfikatu można uzyskać pisząc na adres Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
2021-12-17	3206280	Wydanie
2022-06-09	3664758	Uzupełnienie- Dodanie Cewnik Ablacyjny Flexability i Cewnik Ablacyjny FlexAbility Sensor Enabled Zmiana- Usunięcie Producenta z listy podwykonawców, Dodanie Niepowtarzalnego Numer Rejestracyjny Producenta. Uaktualnienie tabeli wyrobów
2023-02-14	3793901	Uzupełnienie- Dodanie Transseptalne Introduktory Prowadzące Zbrojone Swartz i Introduktory Fast-Cath
2023-11-03	30009293	Uzupełnienie- Dodanie Cewnik Mapujący Advisor HD Grid, Sensor Enabled
2023-12-20	30071102	Uzupełnienie- Dodanie Cewnik Ablacyjny TactiFlex, Sensor Enabled
Bieżąca	30103872	Uzupełnienie – Dodanie Okrężny Cewnik Ablacyjny Mapujący Advisor VL, Sensor Enabled

Data wydania po raz pierwszy: **2021-12-17**
Data bieżącego wydania: **2024-03-05**

Data początkowa ważności: **2024-03-05**
Data wygaśnięcia: **2026-12-16**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymywania systemu jakości Wytwórcy zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co jest wykazywane poprzez wymagane działania z zakresu nadzoru, prowadzone przez Jednostkę Notyfikowaną. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Kontakt z Jednostką Notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands [Holandia]. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Spółek BSI.

Abbott Declaration of Conformity Advisor VL™ Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA

European Representative: Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Diagnostic Catheter

Product Name(s): Advisor™ VL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ (Advisor VL)

Model Number(s): D-AVSE-D10-V1525, D-AVSE-D20-V1525, D-AVSE-DF10-V1525, D-AVSE-DF20-V1525

Classification: Class III per Rule 7 according to Annex IX of the MDD 93/42/EEC

GMDN Code(s): 46355 – Cardiac mapping catheter, percutaneous, single use

Original CE Mark Date: 09 October 2019


Certificate No and expiration date: Certificate No: CE 712356
Expiration Date: 26 May 2024

Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485:2016

Signature:



Legal Manufacturer
Adam Ettl
Manager, Regulatory Affairs



Issue Date

**Abbott Declaration of Conformity Advisor VL™ Circular Mapping
Catheter, Sensor Enabled™****Notified Body:**BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands**Notified Body Number:**

2797

Signature:

Legal Manufacturer
Adam Ettl
Manager, Regulatory Affairs

22 May 2020

Issue Date

[Symbol graficzny Abbott]

90531300 wersja C
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności Abbott Cewnik Mapujący Advisor VL™, Sensor Enabled™

Abbott Medical (Abbott) oświadcza niniejszym, że poniższe zakłady i produkty SJM spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Załącznik II, Sekcja 4. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie SJM. Oświadczamy, że żaden wniosek dotyczący tych samych produktów nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej. Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy. Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu (lub produktów).

Adres wytwórcy:	Abbott Medical 5050 Nathan Lane Plymouth, Minnesota 55442USA
Przedstawiciel w Europie:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium [<i>Belgia</i>] Cewniki diagnostyczne
Rodzaj produktu:	
Nazwa (Nazwy) produktu:	Okreżny Cewnik Mapujący Advisor™ VL, Sensor Enabled™ (Advisor VL)
Numer (Numery) modelu:	D-AVSE-D10-V1525, D-AVSE-D20-V1525, D-AVSE-DF10-V1525, D-AVSE-DF20-V1525
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 7 zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy MDD 93/42/EEC
Kod (Kody) GMDN:	46355-cewniki mapujące kardiologiczne, przezskórne, jednorazowego użytku
Data pierwotnego oznaczenia znakiem CE:	09 październik 2019 r.
Numer i data ważności Certyfikatu	Certyfikat nr: CE 712356 Data Ważności: 26 maja 2024 r
Obowiązujące normy systemu jakości:	ISO 13485:2016
Podpis:	
Producent	Data wydania: 22 maj 2020
Adam Ettl	
Manager ds. Zapewnienia Jakości [Symbol graficzny Abbott]	

[Symbol graficzny Abbott]

90531300 wersja C
Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności Abbott Cewnik Mapujący Advisor VL™, Sensor Enabled™

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Numer jednostki notyfikowanej: 2797

Podpis:

Producent

Adam Ettl

Manager ds. Zapewnienia Jakości
[Symbol graficzny Abbott]

Data wydania: 22 maj 2020