



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 excluding (4)
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. 11 12 02 39709 761

Manufacturer: **Medtronic Inc.**
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis MN 55432
USA

EC-Representative: **Medtronic B.V.**
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
THE NETHERLANDS

Product: **Brady IPGs
Tachy IPGs/ICDs
Implantable Monitoring and Recording
Systems**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with AIMDD Annex 2. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of the devices / device categories an additional Annex 2 (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713001385

Valid from: 2012-03-06

Valid until: 2013-05-01

Hans-Heiner Junker

Date, 2012-03-07



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD), Annex 2 excluding (4)
(Other devices than custom made or intended for clinical investigation)

No. 11 12 02 39709 761

Facility(ies):

Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos
Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR
00777, USA

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz,
SWITZERLAND

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.
49 Changi South Avenue 2., Nasaco Tech Centre, Singapore
486056, SINGAPORE

Design
Facility(ies):

Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD
Product Service

Certifikát EÚ

Úplný systém zabezpečenia kvality

Smernica 90/385/EEC o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMDD),

Príloha 2 mimo (4)

(Pomôcky, ktoré nie sú vyrobené na zákazku, alebo ktoré nie sú určené na klinický výskum)

č. I1 12 02 39709 761

Výrobca: Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis MN 55432
USA

Zástupca EU: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
HOLANDSKO

Kategórie produktov: Brady IPGs
Tachy IPGs/ICDs
Implantovateľné monitorovacie a zaznamenávacie systémy

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca zaviedol systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a finálnu kontrolu príslušných pomôcok / kategórií pomôcok v súlade so smernicou o Aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach Príloha 2. Tento systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky tejto smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Pre marketing pomôcok / kategórií pomôcok je povinný dodatočný certifikát príloha 2 (4). Pozri tiež poznámky na rube.

Správa č.: 713001385

Platí od: 2012-03-06

Platí do: 2013-05-01

TÜV SÜD
493041

Dátum, 2012-03-07 (nečitateľný podpis) Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0123.

Strana 1 / 2

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.), Certifikačné miesto, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD
Product Service

Certifikát EÚ

Úplný systém zabezpečenia kvality

Smernica 90/385/EEC o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMDD),

Príloha 2 mimo (4)

(Pomôcky, ktoré nie sú vyrobené na zákazku, alebo ktoré nie sú určené na klinický výskum)

č. 11 12 02 39709 761

Závod/závody:

Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA

Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Juncos
Road 31 Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR
00777, USA

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz,
ŠVAJČIARSKO

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.
49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore
486056, SINGAPORE

Závod/závody pre návrh:

Medtronic Inc.
8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA

Strana 2 / 2

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.), Certifikačné miesto, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko

Prekladateľská doložka:

Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka anglického, nemeckého a slovenského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 970535 v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 79/02/13 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

04.03.2013

Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

Zadávateľ prekladu: Lexika s.r.o., Dobrovičova 10, Bratislava.



1. 2. 2019

1. 2. 2019

