



APPROVAL OF CONFORMITY CERTIFICATE

In accordance with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK Statutory Instrument 2002 No. 618

This is to certify that the Quality Management System of:

**Medtronic CryoCath LP
16771 Chemin Ste-Marie
Kirkland, Quebec H9H 5H3, Canada**

has been assessed against the requirements of Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown on the attached schedule.

Approval is subject to the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the above Directive and Regulations. In addition for Class III products approval is subject to the continued compliance with the EC Design Examination Certificate(s) as listed on the attached schedule.

Authorisation is hereby given to use the LRQA Notified Body Registration Number in accordance with the requirements of the specified Directives/Regulations in relation to the products as identified above.

This certificate forms part of the approval identified by certificate number UQA 0959680

Certificate No: 0959680/B
Original Approval: March 23, 2000
Current Certificate: April 1, 2012
Certificate Expiry: March 31, 2015

LRQA Notified Body Number 0088

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sara Austin'.

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



**APPROVAL OF CONFORMITY CERTIFICATE
CERTIFICATE 0959680/B SCHEDULE**

**In accordance with the requirements of the Medical Devices
Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK
Statutory Instrument 2002 No. 618**

**Medtronic CryoCath LP
16771 Chemin Ste-Marie
Kirkland, Quebec H9H 5H3, Canada**

Class II Products

**Cryoablation Consoles (Universal Gen V, CCT. 2
Gen IV, CCT.2 Gen III)
Sterile Co-Axial Umbilical**

Class III Products

**Freezor® Cardiac Cryoablation Catheters
Freezor® Xtra Cardiac Cryoablation Catheters
Freezor® MAX Cardiac Cryoablation Catheters
Arctic Front® Cardiac Cryoablation Catheters
FlexCath® Steerable Sheaths and Dilators**

EC Design Examination Certificate

**0088/0959680/00104
0088/0959680/00208
0088/0959680/00099
0088/0959680/00240
0088/0959680/00273**

Schedule Issue: Four

Date of Schedule Issue: April 1, 2012

LRQA Notified Body Number 0088

A handwritten signature in cursive script that reads 'Sara Austin'.

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

LRQ LRQA

Zabezpečenie podnikania

CERTIFIKÁT SCHVÁLENIA ZHODY

V súlade s požiadavkami Smernice 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach
a Nariadení o zdravotníckych pomôckach z roku 2002, Zákonného nariadenia Spojeného kráľovstva
z roku 2002 č. 618

potvrdzujeme, že systém manažmentu kvality spoločnosti

Medtronic CryoCath LP
16771 Chemin Ste-Marie
Kirkland, Quebec H9H 5H3, Kanada

bol vyhodnotený podľa požiadaviek Prílohy II Smernice 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach a
Nariadení o zdravotníckych pomôckach z roku 2002 a spĺňa požiadavky pre produkty uvedené v Prílohe.

Schválenie je podmienené udržiavaním systému kvality v súlade s požiadavkami vyššie uvedenej smernice
a nariadení. Okrem toho schválenie produktov Triedy III je podmienené trvalým plnením certifikátu
(certifikátov) zhody skúšky dizajnu EÚ v Prílohe.

Zároveň sa u vyššie uvedených produktov povoľuje používanie registračného čísla notifikovaného orgánu
LRQA v súlade s požiadavkami uvedených smerníc/nariadení.

Tento certifikát je súčasťou schválenia identifikovaného pod číslom certifikátu UQA 0959680.

Certifikát č.: 0959680/B
Pôvodné schválenie: 23. marca 2000
Platný certifikát: 01. apríla 2009
Platnosť certifikátu do: 31. marca 2015
Registračné číslo notifikovaného orgánu LRQA: 0088

(nečitateľný podpis)

Vydala spoločnosť Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Táto listina podlieha ustanoveniam uvedeným na rube.
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS, Spojené kráľovstvo
Makro revízia 13

LRQ LRQA

Zabezpečenie podnikania

CERTIFIKÁT SCHVÁLENIA ZHODY PRÍLOHA K CERTIFIKÁTU 0959680/B

V súlade s požiadavkami Smernice 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach
a Nariadení o zdravotníckych pomôckach z roku 2002, Zákonného nariadenia Spojeného kráľovstva
z roku 2002 č. 618

Medtronic CryoCath LP
16771 Chemin Ste-Marie
Kirkland, Quebec H9H 5H3, Kanada

Produkty triedy II

Kryoablačné konzoly (Universal Gen V, CCT.2
Gen IV, CCT.2 Gen III)
Sterilné koaxiálne umbilické

Produkty triedy III

Freezor® Kardiálne kryoablačné katétre
Freezor® Xtra Kardiálne kryoablačné katétre
Freezor® MAX Kardiálne kryoablačné katétre
Arctic Front® Kardiálne kryoablačné katétre
FlexCath® Vodiace puzdra a dilátory

Certifikát skúšky návrhu EÚ

0088/0959680/00104
0088/0959680/00208
0088/0959680/00099
0088/0959680/00240
0088/0959680/00273

Vydanie prílohy: štvrté
Dátum vydania prílohy: 01. apríla 2012
LRQA Notifikovaný orgán č. 0088

(nečitateľný podpis)

Vydala spoločnosť Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Strana 1 / 1

Táto listina podlieha ustanoveniam uvedeným na rube.
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS, Spojené kráľovstvo
Makro revízia 13

Prekladateľská doložka:

Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka anglického, nemeckého a slovenského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 970535 v zozname znalcov, tímočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 77/01/13 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

26.02.2013

Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

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



