



Medtronic

Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe Claire, Quebec H9R 5Z8
Canada

www.medtronic.com
Tel 514.694.1212 | Fax 514.694.7075

Declaration of Conformity

(in accordance with ISO/IEC 17050-1 and GHTF GHTF/SG1/N40:2006)

Manufacturer:

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

Authorized Representative:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Device Name: FlexCath® Steerable Sheath

FlexCath® Advance™ Steerable Sheath

Covered Models: 3FC10, 3FC12, 4FC12

GMDN Code and Terms: 36079 Catheter introducer, hemostasis valve

Conformity:

The device listed above conforms to the requirements stated in the documents below.

<u>Doc #</u>	<u>Title</u>	<u>Edition/Date of Issue</u>
93/42/EEC	Medical Device Directive (MDD)	2007

Device Class: III

Conformity Assessment Route: Medical Device Directive, Annex II Full Quality System

Notified Body:

Lloyd's Register Quality Assurance,
Hiramford, Middle March Office Village,
Siskin Drive, Coventry, UK, CV3 4FJ

Design Examination Certificate: 0088/0959680/00273

QMS Certificate: UQA 0959680

Supporting Documentation: Significant Change Submission dated 2012-12-14 for the FlexCath Advance™ Model. (Standards provided in the enclosed Essential Requirements Matrix) Summary Technical Document # DDCA-011 Revision 08

I attest that each device that is subject to this declaration complies with the applicable Essential Requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC, as amended in 2007), has been classified according to the classification rules per Annex IX Rule 7, and has met all the applicable conformity assessment elements as evidenced by the certifications listed herein.

Name & Title: Anthony Rorvick, Sr. Quality Director, Quality Systems

Signature: _____

Date: Jan 31, 2013

Document Number: DDCA-011-DofC **Revision:** 2013-01

Medtronic

Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe Claire, Quebec H9R 5Z8
Kanada

www.medtronic.com
tel.: 514.694.1212 | Fax: 514.694.7075

Vyhlásenie zhody

(v súlade s ISO/IEC 17050-1 a GHTF GHTF/SG1/N40:2006)

Výrobca:

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

Oprávnený zástupca:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandsko

Názov pomôcky: FlexCath® voditeľný ochranný obal
FlexCath® Advance™ voditeľný ochranný obal

Modely: 3FC10, 3FC12, 4FC12

Kód a podmienky GMDN: 36079 Zavádzač katétra, hemostatický ventil

Zhoda:

Vyššie uvedená pomôcka spĺňa požiadavky nižšie uvedených dokumentov.

Dok. č.

93/42/EEC

Názov

Smernica o zdravotníckych pomôckach (MDD)

Vydanie/dátum vydania

2007

Pomôcka triedy III

Spôsob vyhodnotenia zhody: Smernica o zdravotníckych pomôckach, príloha II, systém úplnej kvality

Notifikovaný orgán:

Register zabezpečenia kvality Lloyd's,
Hiramford, Middle March Office Village,
Slokin Drive, Coventry, UK, CV3 4FJ

Certifikát skúšky návrhu: 0088/0959680/00273

Certifikát QMS: UQA 0959680

Podporná dokumentácia: Podanie významnej zmeny zo dňa 2012-12-14 pre model FlexCath Advance™ (Normy sú uvedené v priloženej matici podstatných požiadaviek). Zhmutie technickej dokumentácie č. DDCA-011 Revízia 08

Potvrdzujem, že každá pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie, spĺňa príslušné podstatné požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach (93/42/EEC, doplnenej v roku 2007), bola klasifikovaná v zmysle klasifikačných pravidiel podľa Prílohy IX Pravidlo 7 a spĺňa všetky prvky hodnotenia zhody podľa osvedčeni uvedených v tomto certifikáte.

Meno a funkcia: Anthony Rovick, Sr. riaditeľ pre kvality, systémy kvality

Podpis: (nečitateľný) Dátum: 31. januára 2013


Číslo dokumentu: DDCA-011-DofC

Revízia: 2013-01

Translator's Clause:

As a licensed translator for the English, German and Slovak languages whose name is kept on the list of translators of the Ministry of Justice in Bratislava, Slovak Republic under No. 970535 I certify that this is the true translation of the attached document registered under No. 47/02/13. The fee for this translation including the costs is subject to § 10 of the Regulation of the Ministry of Justice of the Slovak Republic No. 491/2004.

07.02.2013


Ing. Stefan Vrátny, BSc, MA
Licensed Translator

This translation was commissioned by the translation agency Lexika s.r.o., Dobrovičova 10, Bratislava, Slovak Republic.



