



NSAI

EC Design Examination Certificate

Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities
(Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

HAS EXAMINED THE DESIGN DOSSIER

Submitted by

Medtronic Ablation Frontiers, LLC.

2210 Faraday Ave.
Suite 100
Carlsbad
CA 92008
USA

For Product Family

Cardiac Mapping System Percutaneous Catheter, single use.

CONCLUSION of EXAMINATION:

Complies with the requirements of Annex II, Section 4 of Directive 93/42/EEC

Registration Number: 252.710

Original Approval: 03 August 2006

Last Amended on: 21 November 2012

Remains valid until: 25 May 2014

Signed:

Approved by:
Kevin D. Mullaney
Chief Executive Officer - NSAI Inc

Approved by:
John O'Dwyer
European manager

CONDITIONS OF VALIDITY:

This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.
Note: Changes which could affect conformity with the essential requirements of Directive 93/42/EEC, or with the conditions prescribed for use of the product must receive further approval from NSAI.

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.



NSAI

Attachment to Certificate 252.710 dated 03 August 2006

This Certificate covers 4 model(s)

Model Reference	Detail
990000	Multi-Array Ablation Catheter (MAAC)
990001	Multi-Array Septal Catheters (MASC)
990030	Pulmonary Vein Ablation Catheter (PVAC)
990078	Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD)

NSAI

Certifikát EÚ skúšky návrhu
Smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC

Národný úrad pre štandardizáciu Írska (NSAI-National Standards Authority of Ireland) ako riadne
menovaný notifikovaný orgán (identifikačné č. 0050) pre účely Nariadení Európskych spoločností
(Zdravotnícke pomôcky) (S.I. č. 252 z roku 1994)

PRESKÚMAL SPIS NÁVRHU,
ktorý predložila spoločnosť
Medtronic Ablation Frontiers, LLC
2210 Faraday Ave.
Suite 100
Carlsbad
CA 92008
USA

za skupinu produktov

Perkutánný katéter srdcového mapovacieho systému, jednorazový

VÝSLEDOK SKÚŠKY:

Spĺňa požiadavky Prílohy II, časti 4 Smernice 93/42/EEC

Registračné číslo: 252.710
Pôvodné schválenie: 03. augusta 2006
Najnovší doplnok: 21. novembra 2012
Platnosť do: 25. mája 2014

Podpis:	(Nečitateľný podpis)	(Nečitateľný podpis)
	Schválil:	Schválil:
	Kevin D. Mullaney	John O'Dwyer
	Konateľ – NSAI Inc.	Vedúci pre Európu

PODMIENKY PLATNOSTI:

Tento certifikát platí za podmienky, že schválený systém kvality sa bude udržiavať riadnym a efektívnym spôsobom.

Poznámka: NSAI musí dodatočne schváliť všetky zmeny, ktoré by mohli ovplyvniť zhodu s podstatnými požiadavkami
Smernice 93/42/EEC, alebo s podmienkami predpísanými pre používanie produktu.

Národný úrad pre štandardizáciu Írska, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Írsko

NSAI

Priloha k certifikátu 252.710 zo dňa 03. augusta 2006

Tento certifikát sa vzťahuje na 4 modely

Referencia modelu

Podrobnosti

990000

Viacskupínový ablačný katéter (MAAC)

990001

Viacskupínové septálne katétre (MASC)

990030

Ablachný katéter pulmonárnej žily (PVAC)

990078

Ablachný katéter pulmonárnej žily GOLD (PVAC GOLD)

Strana 1 / 1

Dátum najnovšieho dodatku: 21. novembra 2012

Dátum tlače: 27. novembra 2012

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 51/01/13 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

25.01.2013

Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

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



