



Medtronic
MINIMED

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DoC No: 2013-011-01

Manufacturer: Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge CA, 91325
USA

EC Representative: Medtronic BV
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Herleen
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure: MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive
Annex II, Section 3

EC Certificate number and Expiry Date: Certificate No. 8857 (Expiry: July 19th, 2016)

Notified Body: LNE/GMED 0459
1 rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
FRANCE

Description of Device Concerned: **MiniMed 640G Insulin Pump**
Pump kit (MMT-1551, MMT-1552)
Pump (MMT-1511, MMT-1512)

Classification: Class IIb (Rule 11, Annex IX)

GMDN Code: 35983

Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) specified above and provided with CE marking, conform with the Essential Requirements of the EC Directive 93/42/EEC Medical Device Directive. This declaration is supported by the EC Quality System Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.



Mark Faillace
Sr. Director, Regulatory Affairs and
Product Reporting
Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA

11/6/2013
Date

Valid from signature date



R&TTE DECLARATION OF CONFORMITY:

Doc Number: 2013-016-01
Manufacturer: Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge CA, 91325
EC Representative: Medtronic BV
Earl Bakkenstraat 10
622 PJ Herleen
The Netherlands
Conformity Assessment Procedure: R&TTE 99/5/EC Annex 4
Description of Device Concerned: Medtronic MiniMed 640G Insulin Pump
Models MMT-1511 & MMT-1512
Standard(s) or Normative
Document Applied: See Attachment 1

Statement:

I, the undersigned, thereby declare that the Medical Device(s) specified approve, conform with the Essential Requirements of R&TTE Directive 1999/5/EC. The product is in conformity with the attached standards and/or other normative documents. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Mark Faillace

11/6/2013
Date

Sr. Director of Regulatory Affairs and Product Reporting

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Valid from the signature date

Northridge, CA 91325 USA

Attachment 1:

Declaration of Conformation Number: **2013-016-01**

Standard Number	Date of Issue	Title
EN 301 489-3 V1.4.1	2002	Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Electromagnetic Compatibility (EMC) Standard for Radio Equipment and Services; Part 3: Specific Conditions for Short Range Devices (SRD) Operating on Frequencies between 9 kHz and 40 GHz.
EN 5011 (2007)+A2	2010	Industrial, Scientific and Medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement – Incorporates Amendment A1: 2010 (CISPR 11:2009)
ETSI EN 300328 V1.7.1	2006	Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2.4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of the R&TTE Directive v1.7.1 2006.
EN 60601-1	1990 +A1:1993 +A2:1995	Medical Electrical Equipment: General requirements for safety and essential performance.

Medtronic
MINIMED

Vyhlasenie zhody EÚ

DoC No.: 2013-011-01

Výrobca: Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge CA, 91325
USA

Zástupca EÚ: Medtronic BV
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandsko

Spôsob hodnotenia zhody: MDD 93/42/EEC Smernica o zdravotníckych pomôckach
Príloha II, Časť 3

Číslo certifikátu EÚ a dátum platnosti: Certifikát č. 8857 (Platí do 19. júla 2016)

Notifikovaný orgán: LNE/GMED 0459
1 rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
FRANCÚZSKO

Popis pomôcky: **Inzulínová pumpa MiniMed 640G**
Súprava pumpy (MMT-1551, MMT-1552)
Pumpa (MMT-1511, MMT-1512)

Klasifikácia: Trieda IIb (Pravidlo 11, Príloha IX)

Kód GMDN: 35983

Vyhlasenie:

Ja, nižšie podpísaný vyhlasujem, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky označené značkou CE spĺňajú podstatné požiadavky Smernice EÚ 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach. Toto vyhlásenie podporujú certifikáty EÚ systému kvality v zmysle ustanovení príslušných príloh vyššie uvedenej smernice. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na všetky vyššie uvedené pomôcky distribuované po dátume podpisu.

(Nečitateľný podpis)

Mark Faillace

Vedúci pre regulačné záležitosti a hlásenia o produktoch

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge CA, 91325 USA

11.06.2013

Dátum:

Platí od dňa podpisu:

Medtronic

VYHLÁSENIE ZHODY PRE RÁDIOVÉ A TELEKOMUNIKAČNÉ TERMINÁLNE ZARIADENIE (R&TTE)

DoC č.: 2013-016-01

Výrobca: Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge CA, 91325

Zástupca EÚ: Medtronic BV
Earl Bakkenstraat 10
622 PJ Heerlen
Holandsko

Spôsob hodnotenia zhody: R&TTE 99/5/EC Príloha 4

Popis pomôcky: Medtronic MiniMed 640G Inzulínová pumpa
Modely MMT-1511 & MMT-1512

Normy alebo normatívy:

Aplikované dokumenty: Pozri prílohu I

Vyhlasenie:

Ja, nižšie podpísaný vyhlasujem, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky spĺňajú podstatné požiadavky Smernice R&TTE 1999/5/EC. Produkt spĺňa priložené normy a/alebo iné normatívne dokumenty. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na všetky vyššie uvedené pomôcky distribuované po dátume podpisu.

(Nečitateľný podpis)

Mark Faillace

Vedúci pre regulačné záležitosti a hlásenia o produktoch

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge CA, 91325 USA

Platí od dňa podpisu:

11.06.2013

Dátum:

Medtronic

Príloha: 1

Číslo vyhlásenia zhody: 2013-016-01

Norma číslo	Dátum vydania	Názov
EN 301 489-3 V1.4.1	2002	Záležitosti elektromagnetickej zhody a rádiového spektra (ERM); norma elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre rádiové zariadenia a služby; Časť 3: Špecifické podmienky pre pomôcky s krátkym rozsahom (SRD) prevádzkovaných na frekvenciách medzi 9 kHz a 40 GHz.
EN 5011 (2007)+A2	2010	Priemyselné, vedecké a zdravotnícke zariadenia – charakteristiky rádio-frekvenčných porúch - limity a metódy merania – zahŕňa Dodatok A1: 2010 (CISPR 11:2009)
ETSI EN 300328 V1.7.1	2006	Záležitosti elektromagnetickej zhody a rádiového spektra (ERM); širokopásmové prenosné systémy; zariadenie pre prenos dát operujúcich v pásme 2.4 GHz ISM za použitia širokopásmových modulačných techník; Harmonizované európske normy vzťahujúce sa na podstatné požiadavky v zmysle článku 3.2 Smernice o R&TTE v1.7.1 2006.
EN 60601-1	1990 +A1:1993 +A2:1995	Zdravotnícke elektrické zariadenie: všeobecné požiadavky bezpečnosti a podstatného výkonu.

