

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

MEDTRONIC MINIMED

18000 Devonshire street

NORTHRIDGE, CA 91325 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Injecteurs pour perfusion ambulatoire de médicaments (incluant les pompes à perfusion d'insuline avec ou sans mesure en continu du glucose),
sets de perfusion pour injecteur ambulatoire de médicaments, et accessoires**

Ambulatory medication pumps (including insulin infusion pumps with or without continuous glucose monitoring), infusion sets for ambulatory medication pump, and accessories

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P105774-S1, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P105774-S1, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex excluding section 4

**La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification**

Début de validité / Effective date : May 22nd, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 19th, 2016 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Ambulatory Insulin Infusion Pumps	Paradigm series Infusion Pumps	IIb
	600 series Infusion Pumps	IIb
Infusion Sets	Paradigm Polyfin infusion Sets	IIb
	Paradigm Sof-set Infusion Sets	IIb
Reservoirs	Paradigm Reservoirs	IIa
	Reservoir	IIa
Combined infusion set and glucose sensor device	MiniMed Duo™	III

7 alinéa / 7 indented lines.

**Identification du site couvert et des activités /
Identification of location and activities**

MEDTRONIC MINIMED – 18000 Devonshire Street – NORTHRIDGE, CA 91325 - USA
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

LNE/G-MED	0459
-----------	------



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

LNE

CERTIFIKÁT č. 8857 rev. 4
Vydané v Paríži 22. mája 2014

OSVEDČENIE EU

*Schválenie úplného systému zabezpečenia kvality
PRÍLOHA II mimo časti 4 Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
Pre triedu III pomôcok sa vyžaduje certifikát návrhu EÚ*

Výrobca

MEDTRONIC MINIMED
18000 Devonshire Street
NORTHRIDGE CA, 91325, SPOJENÉ ŠTÁTY

Kategória pomôcky

Ambulančné pumpy na podávanie liekov (vrátane inzulínových infúzných púmp s nepretržitým monitorovaním glukózy alebo bez neho), infúzne súpravy pre ambulančné podávanie liekov a príslušenstvo

Pozri prílohu pre dodatočné informácie

LNE/G-MED potvrdzuje, že na základe výsledkov obsiahnutých v spise č. P105774-S1, systém kvality pre návrh, výrobu a finálnu kontrolu vyššie uvedených zdravotníckych pomôcok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EEC, príloha II, mimo časti 4.

Platnosť certifikátu podlieha periodickým alebo neočakávaným overeniam.

Dátum nadobudnutia účinku: 22. mája 2014 (vrátane tohto dňa)

Platné do: 19. júla 2016 (vrátane tohoto dňa)

LNE – 8857 rev. 4

(Okrúhla pečiatka)
(nečitateľný podpis)
za generálneho riaditeľa
Laurence DAGALLIER
Zástupca riaditeľa

Identifikácia pomôcok

Označenie pomôcok / Príslušenstvo so značkou CE	Komerčná referencia pomôcky alebo kód položky	Trieda zdravotníckej pomôcky
Ambulančné pumpy na infúziu inzulínu	Séria púmp na infúziu Paradigm	I Ib
	Séria púmp na infúziu 600	I Ib
Súbory na infúziu	Súbory na infúziu Paradigm Polyfin	I Ib
	Súbory na infúziu Paradigm Sof-set	I Ib
Rezervoáre	Rezervoáre Paradigm	IIa
	Rezervoár	IIa
Kombinovaný súbor na infúziu a pomôcka senzora glukózy	MiniMed Duo™	III

7 odsadených riadkov

Identifikácia umiestnenia a aktivít

MEDTRONIC MINIMED – 1800 Devonshire Street – NORTHRIDGE, CA 91325 – USA
Návrh, výroba a finálna kontrola

LNE/G-MED	0459
-----------	------

(Okrúhla pečiatka)
(nečitateľný podpis)
za generálneho riaditeľa
Laurence DAGALLIER
Zástupca riaditeľa

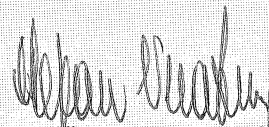
ADD

720 DM 0701-31 rev 3 zo dňa 12.07.2012

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 212/02/19 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

17.03.2019



Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

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

