

## 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

**Système de mesure en continu du glucose**

*Continuous glucose monitoring system*

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 N061258-R, 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 N061258-R, 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 II 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 : July 20th, 2013 (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
CGM Transmitters	MiniLink REAL-Time Transmitter	Ila
	MiniLink REAL-Time Transmitter System	Ila
	Guardian Link Transmitter	Ila
	Guardian Link Transmitter System	Ila
CGM Recorders	IPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	IPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
	IPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	IPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
CGM Monitors	Guardian REAL-Time Monitor	Ila
	Guardian REAL-Time Monitor System	Ila
	SentriNo Monitor and Processor	Ilb
Glucose Sensors	SentriNo Sensor	Ilb
	Sof-Sensor	III
	Enlite Sensor	III

14 alinéa / 14 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**

**Notifikovaný orgán č. 0459**

**CERTIFIKÁT č. 8858 rev. 4**

*Vydané v Paríži 31. mája 2013*

**CERTIFIKÁT EÚ**

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

*Výrobca*

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

*Kategória pomôcky*

*Priebežný monitorovací systém glukózy*

*Pozri prílohu pre dodatočné informácie*

*LNE/G-MED potvrdzuje, že na základe výsledkov uvedených v spise č. N061258-R, 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: 20. júla 2013 (vrátane tohto dňa)*

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

**LNE – 8858 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
Vysielač CGM	MiniLink REAL- vysielač času	IIa
	MiniLink REAL-systém vysielača času	IIa
	Vysielač Guardian Link	IIa
	Systém vysielača Guardian Link	IIa
Zapísovače CGM	IPro2 Priebežný monitorovací digitálny zapísovač glukózy	IIa
	IPro2 Systém priebežného monitoro- vacieho digitálneho zapísovača glukózy	IIa
	IPro Priebežný monitorovací digitálny zapísovač glukózy	IIa
	IPro Systém priebežného monitoro- vacieho digitálneho zapísovača glukózy	IIa
Monitory CGM	Guardian REAL – monitor času	IIa
	Guardian REAL – systém monitora času	IIa
	Sentrino monitor a procesor	IIb
Glukózové senzory	Sentrino senzor	IIb
	Sof-Senzor	III
	Enlite Senzor	III

14 odsadených riadkov.

**Identifikácia umiestnenia a aktivít**

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

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------

(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 268/02/14 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

18. 12. 2014

Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA  
úradný prekladateľ

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



11-1111 111111

