

AMPLATZER™ GUIDEWIRES

Ordering Information

Contents: 1 guidewire

Model/ Reorder No	Diam (in)	Body	Floppy Tip Lgth (cms)	Tip Description	Usable Lgth (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	6	7.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-002	0.035	Super Stiff	5	1.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-003	0.035	Super Stiff	20	6 mm, J-tip	300
9-GW-004*	0.035	Soft Tip, Fixed Core	NA	6 mm, J-tip	300

*9-GW-004, also referred to as “Noodlewire,” is a soft tip, flexible guidewire recommended for establishing an arterial-venous loop, facilitating closure of ventricular septal defects.

GHIDURI AMPLATZER™

Information Comanda

Conține: 1 ghid

Model/ Nr. comandă	Diam (in)	(orp	Lungime vârf (cms)	Descriere vârf	Lungime utilă (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	6	7.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-002	0.035	Super Stiff	5	1.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-003	0.035	Super Stiff	20	6 mm, J-tip	300
9-GW-004*	0.035	Soft Tip, Fixed Core	NA	6 mm, J-tip	300

*9-GW-004, denumit și „Noodlewire”, este un ghid flexibil cu vârf moale, recomandat pentru stabilirea unei anse arterial-venoase, facilitând închiderea defectelor septului ventricular.

Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus in totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,





Amplatzer™ Guidewire

Guidewire

es: Guia
pt: Fio-Guia
tr: Kılavuz Teli

UDI



(01)00811806010724(17)261231(10)9941803



2026-12-31

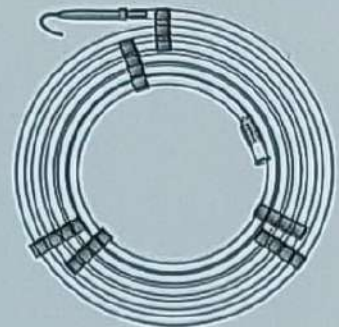
REF

9-GW-002



LOT

9941803



	0.035/0.889
	260 cm
	1.5 mm MOD J
	PTFE
	FIXED



STERILE EO

LATEX

Does not contain
natural rubber
latex components



2022-01-24

CE
2797



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Manufactured By

Lake Region Medical Limited,
Butlersland, New Ross, Co.
Wexford, Ireland.

Made in Ireland



AGABF-031V

600035212 B

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Holds Certificate No:

FM 558476

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2009-12-24

Latest Revision Date: 2020-01-13

Effective Date: 2020-02-29

Expiry Date: 2023-02-28

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 558476**

Location	Registered Activities
St. Jude Medical 177 County Road B East St Paul Minnesota 55117 USA	Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.
St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira Pampulha, Belo Horizonte Minas Gerais 31.310-026 Brasil	The Manufacture and final inspection of tissue made heart valves and tissue vascular prostheses.



Original Registration Date: 2009-12-24

Effective Date: 2020-02-29

Latest Revision Date: 2020-01-13

Expiry Date: 2023-02-28

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



SJM Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/ECC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442, USA
European Representative:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Product Type:	Catheter Guide Wire
Product Name(s):	AMPLATZER Guidewires
Model Number(s):	9-GW-001, 9-GW-002, 9-GW-003, 9-GW-004
Classification:	Class III (Rule 7) Annex II, Section 4 GHTF Class D
GMDN Code(s):	35094
Original CE Mark Date:	22 March 2001 (1-3), 22 Sept 2003 (4, Noodlewire)
EC Certificate No and expiration date:	Certificate No: CE 594293 Expiration Date: 23 Feb 2023
Annex II, Clause 3:	Certificate No: CE 590631 Expiration Date: 23 Feb 2023
Applicable Quality System Standards:	ISO 13485
Notified Body:	BSI Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP UK
Notified Body Number:	0086

Signature:


Lisa Becker
Senior Director, Regulatory Affairs


Issue Date

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 694955****Issued To:****Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA****In respect of:****AMPLATZER Guidewires**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2019-02-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694955

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Part Number	Description
9-GW-001	JFC-SS Modified J, Fixed, PTFE Coated, Super Stiff
9-GW-002	J1.5FC-SS, Modified J, Fixed, PTFE Coated, Super Stiff
9-GW-003	J9FC-FS-LLLT Fixed Core, Long (20 cm) PTFE Coated, Finger-Straightenable
9-GW-004	Noodlewire Guidewire

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2019-02-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694955

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
03 September 2018	8957249	First Issue. Mirror certificate to CE 594293.
Current	8243107	Traceable to NB 0086.

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2019-02-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Proiectare CE - Certificat de examinare

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, anexa II secțiunea 4

Nr. **CE 694955**
Eliberat pentru: **Abbott Medical**
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Cu privire la:

Fire de ghidaj AMPLATZER

BSI a efectuat o examinare a proiectării dispozitivelor de mai sus, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului, anexa II secțiunea 4. Proiectarea este conformă cu cerințele acestei directive. Pentru comercializarea acestor produse este necesar un certificat suplimentar cu anexa II, cu excepția secțiunii 4.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (număr Organism Notificat 2797):



Albert Roossien, Conducere Reglementare

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 1 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
Un membru al Grupului de companii BSI.

Proiectare CE - Certificat de examinare

Informații suplimentare la CE 694955

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Număr articol	Descriere
9-GW-001	JFC-SS, J modificat, fix, acoperit PTFE, foarte rigid
9-GW-002	J1.5FC-SS, J modificat, fix, acoperit PTFE, foarte rigid
9-GW-003	J9FC-FS-LLLT, miez fix, lung (20 cm) acoperit PTFE, poate fi îndreptat cu degetele
9-GW-004	Fir de ghidaj „Noodlewire”

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 2 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
Un membru al Grupului de companii BSI.

Proiectare CE - Certificat de examinare

Informații suplimentare la CE 694955

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Istoric certificat

Data	Număr de referință	Acțiune
03 septembrie 2018	8957249	Prima emitere. Certificat în oglindă la CE 594293.
Curentă	8243107	Identificabil la NB 0086.

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 3 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
Un membru al Grupului de companii BSI.

Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus in totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Cristina", written next to the official stamp.



AMPLATZER™ PFO OCCLUDER

**A LANDMARK DEVICE.
AND A TURNING POINT
FOR PFO CLOSURE.**



FIRST TO MARKET, STILL FIRST WORLDWIDE

As the device that created the category, AMPLATZER™ PFO occluder has sustained leadership over decades of use by pursuing clinical evidence—even beyond an initial study end date—to become the first device supported by positive PFO trial results¹. Today, we continue to innovate around advancing patient safety and reducing risk for patients around the world.

A LANDMARK DEVICE. AND A TURNING POINT FOR PFO CLOSURE.

- Industry-leading device, designed for ease of use and effective closure
- Backed by the largest trial with the most extensive patient follow-up
- Demonstrated excellent safety and efficacy¹



INDICATIONS AND USAGE The AMPLATZER™ PFO Occluder is indicated for percutaneous transcatheter closure of a patent foramen ovale (PFO) to reduce the risk of recurrent ischemic stroke in patients, predominantly between the ages of 18 and 60 years, who have had a cryptogenic stroke due to a presumed paradoxical embolism, as determined by a neurologist and cardiologist following an evaluation to exclude known causes of ischemic stroke. See important safety information referenced within.

WHY IS AMPLATZER PFO OCCLUDER RELIED UPON BY THOUSANDS OF PHYSICIANS AROUND THE WORLD?

GLOBALY OVER
100K
IMPLANTS

WE SET THE STANDARD

- Pioneered treatment with a **PFO-specific** device
- **Over 100,000** devices implanted globally

5,810
PATIENT YEARS
OF DATA

WE RAISE THE BAR: THE LANDMARK RESPECT TRIAL¹

- Most extensive patient **follow-up**, **>2X more** than other PFO trials
- Only trial to include patients on anticoagulation therapy, a **real-world cross-section** of patients

990
PATIENTS IMPLANTED
WITH DEVICE
IN RCTS*

WE DEMONSTRATE EXCELLENCE

- **ZERO** device erosions, thrombus, or embolization events in **SIX**** published trials with **990** patients¹⁻⁶
- **94.2% effective** closure rates at 6 months¹

* RCTs=Randomized Clinical Trials

**Patients in device group of each trial implanted with AMPLATZER PFO occluder device: RESPECT = 465, PREMIUM = 119, PC = 191, CLOSE = 121, DEFENSE = 53, PRIMA = 41. RCTs=Randomized Clinical Trials

OFTEN IMITATED, NEVER MATCHED

Industry-leading device. Developed specifically for the treatment of PFO closure.

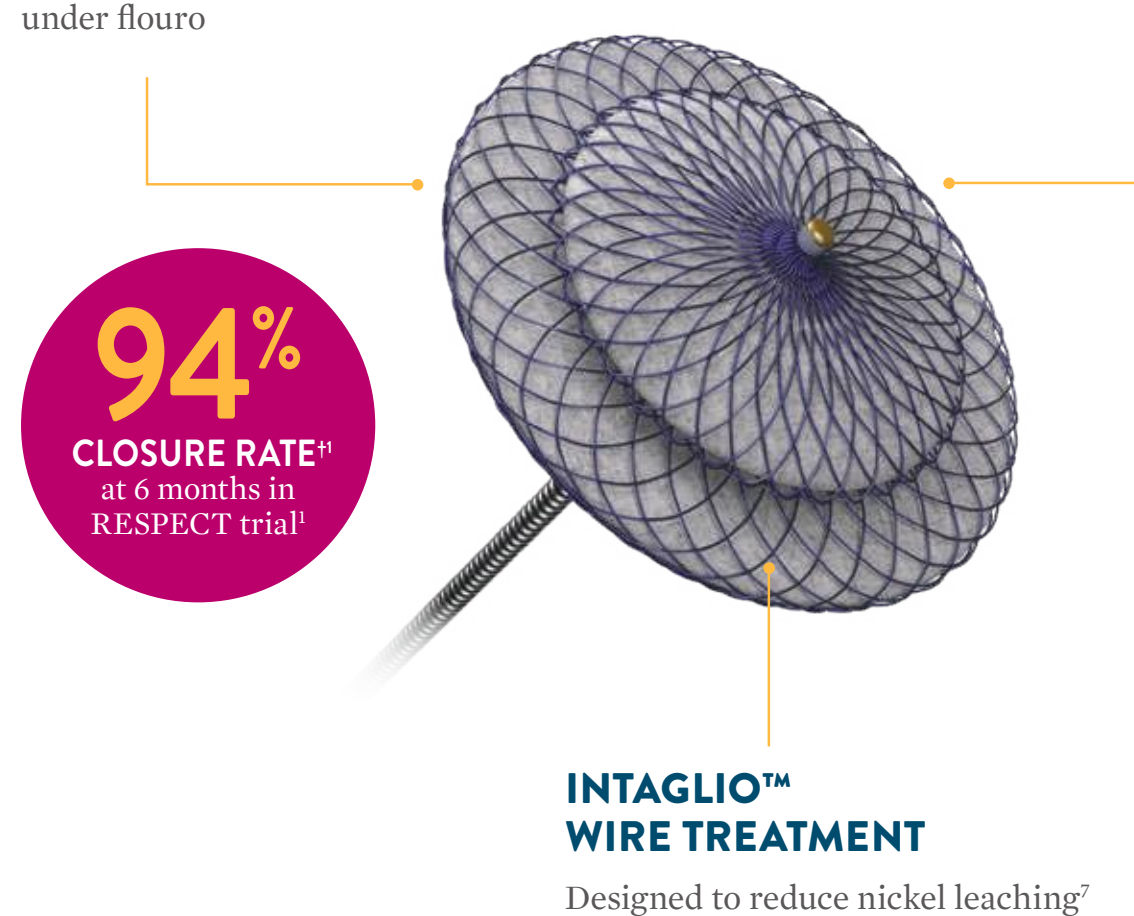
DESIGN ADVANTAGES THAT MAKE THE DIFFERENCE

DURABLE NITINOL WIRE MESH WITH POLYESTER FABRIC THREAD

Excellent visibility under fluoro

ASYMMETRIC DOUBLE DISC DESIGN

Minimizes material in the Left Atrium*

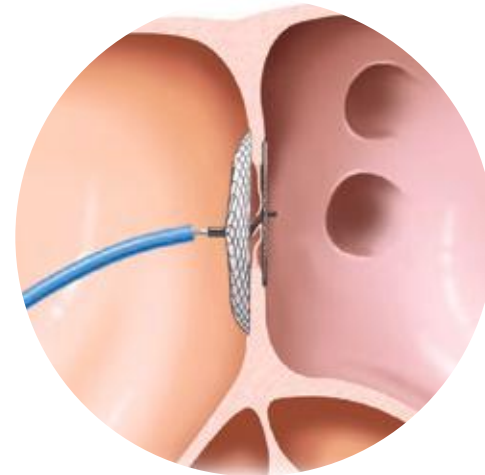


94%
CLOSURE RATE†
at 6 months in
RESPECT trial¹

INTAGLIO™ WIRE TREATMENT

Designed to reduce nickel leaching⁷

ONE STEP AHEAD: MINIMIZING COMPLEXITY IN CLOSURE



UNIQUE SELF-EXPANDING DISCS

Linked by a short-connecting waist, the discs align to the PFO without an additional “locking” step.

LOW PROFILE DELIVERY

8 F & 9 F introducer sheaths for multiple sizes (18, 25, 35 mm) enables treatment of patients with smaller vasculature.



FULLY RECAPTURABLE AND REPOSITIONABLE DESIGN

Allows confirmation of device placement prior to final release of the device.

*On the most commonly used sizes (25mm and 35mm devices)

†Effective Closure

See important safety information referenced within.

THE TURNING POINT FOR PFO CLOSURE

Three trials published concurrently in the NEJM provide conclusive evidence of the superiority of PFO closure versus medical management in reducing risk of recurrent stroke.

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸	CLOSE ⁴
Devices Used	100% AMPLATZER™ PFO Occluder	39% GORE [‡] HELEX, 61% GORE Cardioform	51% AMPLATZER PFO Occluder; 49% other approved PFO devices
Patients	980	664	473
Follow-Up-Patient Years	5,810 (median 5.9 yrs)	2,232 (median 3.2 yrs)	NR* (mean 5.4 yrs)
Anticoagulant Allowed in Control Group?	Yes	No	No
Relative Risk Reduction	62% (Recurrent ischemic stroke of unknown mechanism)	77% (Recurrent ischemic stroke)	97% (Recurrent ischemic stroke)
Effective Closure	94.2% Freedom from >9 bubbles (Evaluated after 6 months)	94.5% Freedom from >25 bubbles (Evaluated after 12 months)	NR*

*Not reported
See important safety information referenced within.

PUBLISHED DATA HIGHLIGHTS EXCELLENT SAFETY



LOW RISK OF DEVICE-RELATED EVENTS

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸
Device Embolization/ Dislocation	0	2
Aortic Erosion/ Dissection	0	1
Device Thrombus	0	2

CLOSE Trial data not included due to device- and procedure-related events reported in combination.



LOW RISK OF ATRIAL FIBRILLATION (AF)

RATE (PER 100 PT YRS)	RESPECT ¹	REDUCE ^{8*}
Serious AF**/ Flutter	0.22	0.65
Any AF/ Flutter	0.76	1.90

CLOSE Trial data not included as follow-up patient-years was not reported.

*Rates calculated based on data in final publication.
**In RESPECT, serious AF was adjudicated by an independent board of physicians. In REDUCE, it was determined by the local investigator.

AMPLATZER™ PFO OCCLUDER

Device Specifications

SIZING AND DEVICE SELECTION

AMPLATZER™ PFO Occluder

Model/Reorder Number	Right Atrial Disc Diameter [A]	Left Atrial Disc Diameter [B]	Minimum Recommend Sheath Size
9-PFO-018	18 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-025	25 mm	18 mm	8 F; 45° curve
9-PFO-035	35 mm	25 mm	9 F; 45° curve



DELIVERY SYSTEM

AMPLATZER™ TorqVue® 45° Delivery System

Model/Reorder Number	Sheath Size	Tip Angle	Sheath Inner Diameter	Sheath Outer Diameter	Usable Length
9-ITV08F45/80	8 F	45°	2.69 mm/0.11 inch	3.45 mm/0.14 inch	80 cm
9-ITV09F45/80	9 F	45°	3.00 mm/0.12 inch	3.81 mm/0.15 inch	80 cm

ANCILLARY PRODUCTS

AMPLATZER™ Guidewire

Model/Reorder Number	Diameter	Body	Tip Description	Usable Length
9-GW-002	0.035 inch	Super Stiff	1.5 mm, Modified J-tip	260 cm

AMPLATZER™ TorqVue® Exchange Systems

Ordering Information – Contents: 1 each delivery sheath, dilator, exchange wire, hemostasis valve, loader, and plastic vise

Model/Reorder Number	Sheath Size	Tip Angle	Sheath Inner Diameter	Sheath Outer Diameter	Usable Length
9-EITV09F45/80	9 F	45°	3.00 mm/0.12 inch	3.81 mm/0.15 inch	80 cm
9-EITV12F45/80	12 F	45°	3.99 mm/0.16 inch	4.80 mm/0.19 inch	80 cm

REFERENCES

1. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1022-32. 2. Tobis J, Charles A, Silbertson D, et al. Prospective, randomized investigation to evaluate incidence of headache reduction in subjects with frequent migraine and PFO using the AMPLATZER PFO occluder to medical management. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70:2766-74. 3. Meier B, Kalesan B, Mattle HP, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med* 2013; 368: 1083 - 91. 4. Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B, et al. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med* 2017;377:1011-21 and supplementary appendix. 5. Lee PH, Song J-K, Kim JS, et al. Cryptogenic Stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale: The DEFENSE-PFO Trial, *Journal of the American College of Cardiology* (2018), doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.046. 6. Heinrich P. Mattle, Stefan Evers, David Hildick-Smith, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial, *European Heart Journal*, Volume 37, Issue 26, 7 July 2016, Pages 2029–2036. 7. Based on internal lab testing. Data on file at Abbott. 8. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1033-42.

For more information about the AMPLATZER™ PFO Occluder or the RESPECT trial, contact your Abbott sales representative, or visit CRYPTOGENICSTROKE.COM.

INDICATIONS AND IMPORTANT SAFETY INFORMATION



INDICATIONS AND USAGE The AMPLATZER™ PFO Occluder is indicated for percutaneous transcatheter closure of a patent foramen ovale (PFO) to reduce the risk of recurrent ischemic stroke in patients, predominantly between the ages of 18 and 60 years, who have had a cryptogenic stroke due to a presumed paradoxical embolism, as determined by a neurologist and cardiologist following an evaluation to exclude known causes of ischemic stroke. **CONTRAINDICATIONS** Patients with intra-cardiac mass, vegetation, tumor or thrombus at the intended site of implant, or documented evidence of venous thrombus in the vessels through which access to the PFO is gained. • Patients whose vasculature, through which access to the PFO is gained, is inadequate to accommodate the appropriate sheath size. • Patients with anatomy in which the AMPLATZER™ PFO device size required would interfere with other intracardiac or intravascular structures, such as valves or pulmonary veins. • Patients with other source of right-to-left shunts, including an atrial septal defect and/or fenestrated septum. • Patients with active endocarditis or other untreated infections. **WARNINGS** Patients who are at increased risk for venous thromboembolic events should be managed with thromboembolic risk reduction regimen after the PFO Closure following standard of care. • Do not use this device if the sterile package is open or damaged. • Prepare for situations that require percutaneous or surgical removal of this device. This includes availability of a surgeon. • Embolized devices must be removed as they may disrupt critical cardiac functions. Do not remove an embolized occluder through intracardiac structures unless the occluder is fully recaptured inside a catheter or sheath. • Patients who are allergic to nickel can have an allergic reaction to this device. • This device should be used only by physicians who are trained in standard transcatheter techniques. • Transient hemodynamic compromise may be encountered during device placement, which may require fluid replacement or other medications as determined by the physician. • Do not release the device from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration, or if the device position is unstable or if the device interferes with any adjacent cardiac structure (such as Superior Vena Cava (SVC), Pulmonary Vein (PV), Mitral Valve (MV), Coronary Sinus (CS), aorta (AO)). If the device interferes with an adjacent cardiac structure, recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and either replace with a new device or refer the patient for alternative treatment. • Ensure there is sufficient distance from the PFO to the aortic root or SVC (typically defined as 9 mm or greater as measured. **PRECAUTIONS** The safety and effectiveness of the AMPLATZER™ PFO Occluder has not been established in patients (with): • Age less than 18 years or greater than 60 years because enrollment in the pivotal study (the RESPECT trial) was limited to patients 18 to 60 years old • A hypercoagulable state including those with a positive test for an anticardiolipin antibody (IgG or IgM), Lupus anticoagulant, beta-2 glycoprotein-1 antibodies, or persistently elevated fasting plasma homocysteine despite medical therapy • Unable to take antiplatelet therapy • Atherosclerosis or other arteriopathy of the intracranial and extracranial vessels associated with a ≥50% luminal stenosis • Acute or recent (within 6 months) myocardial infarction or unstable angina • Left ventricular aneurysm or akinesis • Mitral valve stenosis or severe mitral regurgitation irrespective of etiology • Aortic valve stenosis (mean gradient greater than 40 mmHg) or severe aortic valve regurgitation • Mitral or aortic valve vegetation or prosthesis • Aortic arch plaques protruding greater than 4 mm into the aortic lumen • Left ventricular dilated cardiomyopathy with left ventricular ejection fraction (LVEF) less than 35% • Chronic, persistent, or paroxysmal atrial fibrillation or atrial flutter • Uncontrolled hypertension or uncontrolled diabetes mellitus • Diagnosis of lacunar infarct probably due to intrinsic small vessel as qualifying stroke event • Arterial dissection as cause of stroke n Index stroke of poor outcome (modified Rankin score greater than 3) n Pregnancy at the time of implant • Multi-organ failure • Use on or before the last day of the expiration month that is printed on the product packaging label. • This device was sterilized with ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or re-sterilize this device. Attempting to re-sterilize this device can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient. • The AMPLATZER™ PFO Occluder device consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. However, in vitro testing has demonstrated that nickel is released from this device for a minimum of 60 days. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device, especially those with a history of metal allergies. Certain allergic reactions can be serious; patients should be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty breathing or inflammation of the face or throat. Some patients may also develop an allergy to nickel if this device is implanted. • Store in a dry place. • Pregnancy – Minimize radiation exposure to the fetus and the mother. • Nursing mothers – There has been no quantitative assessment for the presence of leachables in breast milk. **ADVERSE EVENTS** Potential adverse events that may occur during or after a procedure using this device may include, but are not limited to: Air embolus; Allergic drug reaction; Allergic dye reaction; Allergic metal reaction: Nitinol (nickel, titanium), platinum/iridium, stainless steel (chromium, iron, manganese, molybdenum, nickel); Anesthesia reactions; Apnea; Arrhythmia; Bacterial endocarditis; Bleeding; Brachial plexus injury; Cardiac perforation; Cardiac tamponade; Cardiac thrombus; Chest pain; Device embolization; Device erosion; Deep vein thrombosis; Death; Endocarditis; Esophagus injury; Fever; Headache/migraine; Hypertension/hypotension; Myocardial infarction; Pacemaker placement secondary to PFO device closure; Palpitations; Pericardial effusion; Pericardial tamponade; Pericarditis; Peripheral embolism; Pleural effusion; Pulmonary embolism; Reintervention for residual shunt/device removal; Sepsis; Stroke; Transient ischemic attack; Thrombus; Valvular regurgitation; Vascular access site injury; Vessel perforation.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at manuals.sjm.com for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Abbott Structural Heart

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 USA, Tel: 1.800.227.9902

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

©2018 Abbott. All rights reserved. SJM-AMPLP-0418-0090 | Item approved for US use only.





OCLUDER AMPLATZER™ PFO

UN DISPOZITIV DE REFERINȚĂ.
ȘI UN PUNCT DE COTITURĂ
PENTRU ÎNCHIDEREA PFO.

PRIMUL APĂRUT PE PIAȚĂ, ÎN CONTINUARE PRIMUL ÎN LUME

Fiind dispozitivul care a creat categoria, ocluderul AMPLATZER™ PFO a rămas în frunte de-a lungul deceniilor de utilizare prin urmărirea datelor clinice – chiar și după data de încheiere a studiului inițial – devenind primul dispozitiv susținut de rezultate pozitive ale studiilor PFO¹. Astăzi, continuăm să inovăm privind avansul siguranței pacienților și reducerea riscului pentru pacienții din întreaga lume.

UN DISPOZITIV DE REFERINȚĂ. ȘI UN PUNCT DE COTITURĂ PENTRU ÎNCHIDEREA PFO.

- Dispozitiv lider în industrie, conceput pentru ușurința în utilizare și închiderea eficientă
- Susținut de cel mai mare studiu cu cea mai extinsă urmărire a pacienților
- A demonstrat o siguranță și o eficacitate excelentă¹



INDICAȚII ȘI UTILIZARE Ocluderul PFO AMPLATZER™ este indicat pentru închiderea percutanată transcater a unui foramen ovale patent (PFO) pentru a reduce riscul de accident vascular cerebral ischemic recurent la pacienții cu vârste cuprinse predominant între 18 și 60 de ani, care au avut un accident vascular cerebral criptogenic din cauza unei presupuse embolii paradoxale, determinat de un neurolog și cardiolog în urma unei evaluări pentru a exclude cauzele cunoscute ale accidentului vascular cerebral ischemic.

Consultați informațiile importante de siguranță incluse aici.

DE CE MII DE MEDICI DIN ÎNTREAGA LUME SE BAZEAZĂ PE OCLUDERUL AMPLATZER PFO?

GLOBAL PESTE
100.000
IMPLANTURI

NOI STABILIM STANDARDUL

- Tratament de pionierat cu un dispozitiv **specific PFO**
- Peste **100.000** de dispozitive implantate la nivel global

5.810
ANI-PACIENT DE
DATE

RIDICĂM ȘTAFETA: STUDIUL RESPECT DE REFERINȚĂ¹

- Urmărirea cea mai extinsă a pacienților, **>2X mai mult** decât alte studii PFO
- Singurul studiu ce include pacienții sub terapie cu anticoagulante, **o parte reprezentativă din lumea reală a pacienților**

990
PACIENȚI IMPLANTAȚI
CU DISPOZITIV ÎN
RCT-uri*

DEMONSTRĂM EXCELENȚĂ

- **ZERO** eroziuni, trombi sau evenimente de embolizare cauzate de dispozitiv în **ȘASE**** studii publicate cu **990** de pacienți¹⁻⁶
- Rate de închidere **efective de 94,2%** la 6 luni¹

* RCT-uri= Studii clinice randomizate

**Pacienții din grupul de dispozitive din fiecare studiu implantați cu dispozitiv ocluder AMPLATZER PFO: RESPECT = 465, PREMIUM = 119, PC = 191, CLOSE = 121, DEFENSE = 53, PRIMA = 41. RCT-uri=Studii clinice randomizate

ADESEA IMITAT, NICIODATĂ EGALAT

Dispozitiv lider în industrie. Dezvoltat special pentru tratarea închiderii PFO.

AVANTAJE DE DESIGN CARE FAC DIFERENȚA

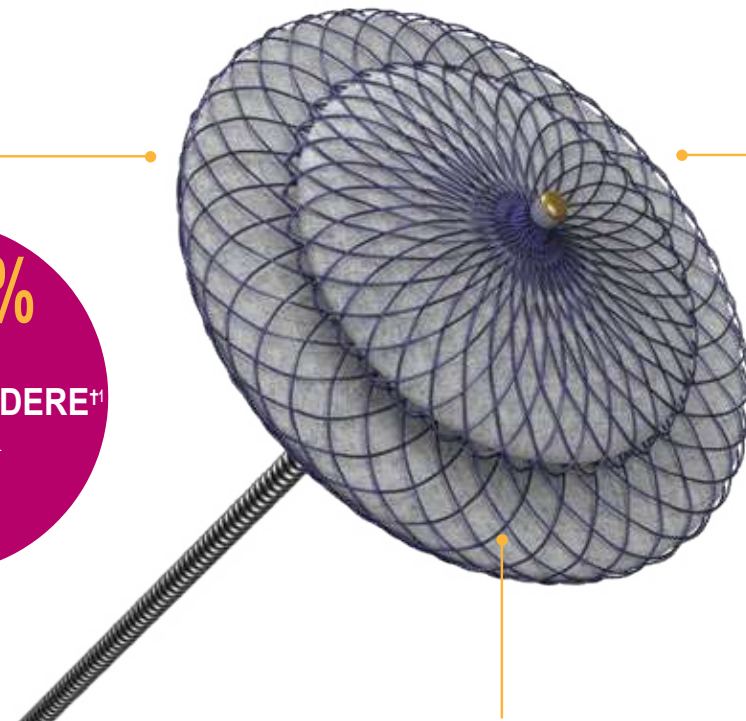
PLASĂ DURABILĂ DIN SÂRMĂ DE NITINOL CU FIR DE POLIESTER

Vizibilitate excelentă sub fluorescență

DESIGN ASIMETRIC CU DISC DUBLU

Minimizează materialul din atriul stâng*

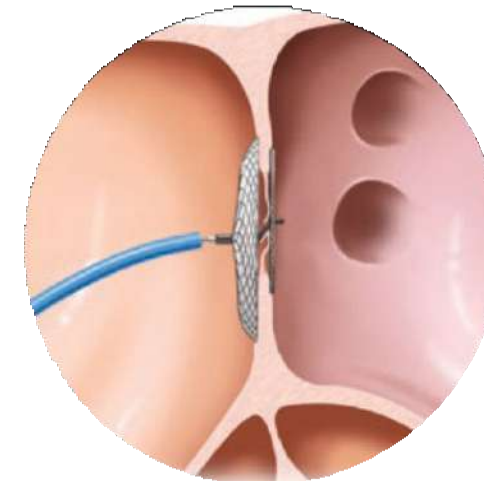
94%
RATĂ DE ÎNCHIDERE†
la 6 luni în studiul RESPECT¹



TRATARE SÂRMĂ INTAGLIO™

Proiectat pentru a reduce scurgerile de nichel⁷

UN PAS ÎNAINTE: MINIMIZAREA COMPLEXITĂȚII ÎNCHIDERII

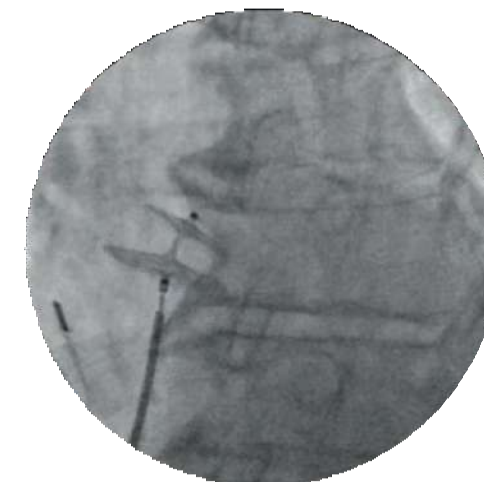


DISCURI AUTO-EXPANDABILE UNICE

Legate printr-o secțiune mediană cu conexiune scurtă, discurile se aliniază la PFO fără un pas suplimentar de „blocare”.

LIVRARE CU PROFIL JOS

Tecile de introducător 8 F și 9 F pentru mai multe dimensiuni (18, 25, 35 mm) permit tratarea pacienților cu vasculatură mai mică.



DESIGN CU RECAPTURARE ȘI CU REPOZIȚIONARE COMPLETĂ

Permite confirmarea poziționării dispozitivului înainte de eliberarea finală a dispozitivului.

*La dimensiunile utilizate cel mai frecvent (dispozitive de 25 mm și 35 mm)
†Închidere efectivă

Consultați informațiile importante de siguranță incluse aici.

PUNCT DE COTITURĂ PENTRU ÎNCHIDEREA PFO

Trei studii publicate concomitent în NEJM oferă dovezi concludente privind superioritatea închiderii PFO față de gestionarea medicală în reducerea riscului de accident vascular cerebral recurent.

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸	CLOSE ⁴
Dispozitive utilizate	100% Ocluder AMPLATZER™ PFO	39% GORE® HELEX, 61% GORE Cardioform	51% Ocluder AMPLATZER PFO; 49% alte dispozitive PFO aprobate
Pacienți	980	664	473
Ani-pacient de urmărire	5810 (medie 5.9 ani)	2232 (medie 3.2 ani)	NR* (medie 5.4 ani)
Anticoagulant permis în Grupul de control?	Da	Nu	Nu
Reducere relativă a riscului	62% (Accident vascular cerebral ischemic recurent cu mecanism necunoscut)	77% (Accident vascular cerebral ischemic recurent)	97% (Accident vascular cerebral ischemic recurent)
Închidere eficientă	94.2% Absența a >9 bule (evaluat după 6 luni)	94.5% Absența a >25 de bule (evaluat după 12 luni)	NR*

*Nu este raportat
Consultați informațiile importante de siguranță incluse aici.

DATELE PUBLICATE EVIDENȚIAZĂ SIGURANȚĂ EXCELENTĂ



RISC SCĂZUT DE EVENIMENTE
LEGATE DE DISPOZITIV

	RESPECT ¹	REDUCE ⁸
Embolizare/ dislocare dispozitiv	0	2
Eroziune/ disecție aortică	0	1
Tromb cauzat de dispozitiv	0	2

Datele studiului CLOSE nu sunt incluse din cauza evenimentelor legate de dispozitiv și de procedură raportate combinat.



RISC SCĂZUT DE FIBRILAȚIE
ATRIALĂ (AF)

RATĂ (PE 100 ANI- PACIENT)	RESPECT ¹	REDUCE ^{8*}
AF**/flutter grav	0.22	0.65
Orice AF/ flutter	0.76	1.90

Datele studiului CLOSE neincluse ca ani-pacient de urmărire nu au fost raportate.

*Rate calculate pe baza datelor din publicația finală.
**În RESPECT, FA grav a fost adjudecat de un consiliu independent de medici.
În REDUCE, a fost stabilit de anchetatorul local.



OCLUDER AMPLATZER™ PFO

Specificații dispozitiv

DIMENSIONARE ȘI SELECȚIE DISPOZITIV

Ocluder AMPLATZER™ PFO

Model / Număr comandă	Diametru disc atrial drept [A]	Diametru disc atrial stâng [B]	Dim. minimă recomandată teacă
9-PFO-018	18 mm	18 mm	8 F; curbă 45°
9-PFO-025	25 mm	18 mm	8 F; curbă 45°
9-PFO-035	35 mm	25 mm	9 F; curbă 45°



SISTEM DE LIVRARE

Sistem de livrare AMPLATZER™ TorqVue® 45°

Model / Număr comandă	Dimensiune teacă	Unghi vârf	Diametru interior teacă	Diametru exterior teacă	Lungime utilă
9-ITV08F45/80	8 F	45°	2.69 mm/0.11 inch	3.45 mm/0.14 inch	80 cm
9-ITV09F45/80	9 F	45°	3.00 mm/0.12 inch	3.81 mm/0.15 inch	80 cm

PRODUSE AUXILIARE

Fir de ghidare AMPLATZER™

Model / Număr comandă	Diametru	Corp	Descriere vârf	Lungime utilă
9-GW-002	0.035 inch	Super rigid	1.5 mm, vârf J modificat	260 cm

Sisteme de schimb AMPLATZER™ TorqVue®

Informații de comandă – Conținut: în fiecare câte 1 teacă de livrare, dilatator, fir de schimb, supapă de hemostază, încărcător și menghină din plastic

Model / Număr comandă	Dimensiune teacă	Unghi vârf	Diametru interior teacă	Diametru exterior teacă	Lungime utilă
9-EITV09F45/80	9 F	45°	3.00 mm/0.12 inch	3.81 mm/0.15 inch	80 cm
9-EITV12F45/80	12 F	45°	3.99 mm/0.16 inch	4.80 mm/0.19 inch	80 cm

REFERINȚE

1. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE și colab. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1022-32. 2. Tobin J, Charles A, Silbertson D și colab. Prospective, randomized investigation to evaluate incidence of headache reduction in subjects with frequent migraine and PFO using the AMPLATZER PFO occluder to medical management. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70:2766-74. 3. Meier B, Kalesan B, Mattle HP și colab. Percutaneous closure of patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med* 2013; 368: 1083-91. 4. Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B și colab. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med* 2017; 377:1011-21 și colab. Cryptogenic Stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale: The DEFENSE-PFO Trial. *Journal of the American College of Cardiology* (2018). doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.046. 5. Lee PH, Song J-K, Kim JS și colab. Cryptogenic stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale: The DEFENSE-PFO Trial. *Journal of the American College of Cardiology* (2018). doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.046. 6. Heinrich P, Mattle HP, Silbertson D și colab. Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial. *European Heart Journal*, volumul 37, publicația 26, 7 iulie 2016, paginile 2029-2036. 7. Pe baza testelor interne de laborator. Date în dosar la Abbott. 8. Søndergaard L, Kjaer SE, Rhodes JF și colab. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1033-42.

Pentru mai multe informații despre ocluderul AMPLATZER™ PFO sau despre studiul RESPECT, contactați reprezentantul dvs. de vânzări Abbott sau vizitați CRYPTOGENICSTROKE.COM.

INDICAȚII ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ



INDICAȚII ȘI UTILIZARE Ocluderul PFO AMPLATZER™ este indicat pentru închiderea percutanată transcateter a unui foramen ovale patent (PFO) pentru a reduce riscul de accident vascular cerebral ischemic recurent la pacienții cu vârste cuprinse predominant între 18 și 60 de ani, care au avut un accident vascular cerebral criptogenic din cauza unei presupuse embolii paradoxale, determinat de un neurolog și cardiolog în urma unei evaluări pentru a exclude cauzele cunoscute ale accidentului vascular cerebral ischemic. **CONTRAINDICAȚII** Pacienți cu masă intracardiacă, vegetație, tumoră sau tromb la locul prevăzut pentru implant sau dovezi documentate de tromb venos în vasele prin care se obține acces la PFO. • Pacienții a căror vasculatură, prin care se obține acces la PFO, este inadecvată să cuprindă dimensiunea corespunzătoare de teacă. • Pacienții cu anatomie în care dimensiunea dispozitivului AMPLATZER™ PFO necesară ar interfera cu alte structuri intracardiacă sau intravasculare, cum ar fi valvele sau venele pulmonare. • Pacienți cu altă sursă de șunturi de la dreapta la stânga, inclusiv un defect septal atrial și/sau sept fenestrat. • Pacienți cu endocardită activă sau alte infecții netratate. **AVERTISĂRI** Pacienții care prezintă un risc crescut de evenimente tromboembolice venoase trebuie gestionați cu un regim de reducere a riscului tromboembolic după închiderea PFO urmând standardul de îngrijire. • Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. • Pregătiți-vă pentru situațiile care necesită îndepărtarea percutanată sau chirurgicală a acestui dispozitiv. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg. • Dispozitivele embolizate trebuie îndepărtate deoarece pot perturba funcțiile cardiace critice. Nu îndepărtați un ocluder embolizat prin structurile intracardiacă decât dacă ocluderul este complet recapturat în interiorul unui cateter sau al unei teci. • Pacienții care sunt alergici la nichel pot avea o reacție alergică la acest dispozitiv. • Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiți în tehnici standard transcateter. • În timpul plasării dispozitivului poate fi întâlnit un compromis hemodinamic tranzitoriu, care poate necesita înlocuirea lichidelor sau alte medicații, după cum este stabilit de medic. • Nu eliberați dispozitivul de cablu de livrare dacă dispozitivul nu este conform cu configurația sa originală sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau dacă dispozitivul interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi vena cavă superioară (SVC), vena pulmonară (PV), valva mitrală (VM), sinusul coronarian (SC), aorta (AO)). Dacă dispozitivul interferează cu o structură cardiacă adiacentă, recapturați dispozitivul și relansați. Dacă este încă nesatisfăcător, recapturați dispozitivul și fie înlocuiți cu un dispozitiv nou, fie trimiteți pacientul la un tratament alternativ. • Asigurați-vă că există o distanță suficientă de la PFO până la rădăcina aortică sau SVC (definită de obicei ca 9 mm sau mai mult conform măsurării). **ATENȚIONĂRI** Siguranța și eficacitatea ocluderului AMPLATZER™ PFO nu a fost stabilită la pacienții (cu): • Vârsta mai mică de 18 ani sau mai mare de 60 de ani, deoarece înscrisura în studii pivot (testul RESPECT) a fost limitată la pacienții cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani • O stare de hipercoagulabilitate, inclusiv cele cu un test pozitiv pentru anticorpi anticardiolipină (IgG sau IgM), anticoagulant lupus, anticorpi beta-2 glicoproteină-1 sau homocisteină plasmatică în repaus alimentar crescută în mod persistent în ciuda terapiei medicale • Care nu pot urma terapie antiplachetară • Ateroscleroză sau alte arteriopatii ale vaselor intracraniene și extracraniene asociate cu o stenoză luminală ≥50% • Angină instabilă sau infarct miocardic acut sau recent (în decurs de 6 luni) • Anevrism sau akinezie ventriculară stângă • Stenoză de valvă mitrală sau insuficiență mitrală severă, indiferent de etiologie • Stenoză de valvă aortică (gradient mediu mai mare de 40 mmHg) sau insuficiență severă a valvei aortice • Vegetație sau proteză de valvă aortică sau mitrală • Plăci ale arcului aortic care pătrund mai mult de 4 mm în lumenul aortic • Cardiomiopatie dilatată a ventriculului stâng cu fracțiune de ejeție ventriculară stângă (FEVS) mai mică de 35% • Fibrilație atrială cronică, persistentă sau paroxistică sau flutter atrial • Hipertensiune arterială necontrolată sau diabet zaharat necontrolat • Diagnostic de infarct lacunar probabil datorat unui vas mic intrinsec ca eveniment calificat de accident vascular cerebral • Disecție arterială ca o cauză a unui accident vascular cerebral cu indice n de accident vascular cerebral având rezultat slab (score Rankin modificat mai mare de 3) • Sarcină la momentul implantului • Insuficiență multiplă de organe • Utilizarea în sau înainte de ultima zi a lunii de expirare imprimată pe eticheta ambalajului produsului. • Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este de unică folosință. Nu reutilizați și nu resterilizați acest dispozitiv. Încercările de resterilizare a acestui dispozitiv pot cauza o defecțiune, sterilizare insuficientă sau vătămare pacientului. • Dispozitivul ocluder AMPLATZER™ PFO constă dintr-un aliaj de nichel-titan, care este în general considerat sigur. Cu toate acestea, testele in vitro au demonstrat că din acest dispozitiv se eliberează nichel timp de cel puțin 60 de zile. Pacienții care sunt alergici la nichel pot avea o reacție alergică la acest dispozitiv, în special cei cu antecedente de alergii la metale. Anumite reacții alergice pot fi grave; pacienții trebuie instruiți să își anunțe imediat medicii dacă bănuiesc că se confruntă cu o reacție alergică, cum ar fi dificultăți de respirație sau inflamație la nivelul feței sau gâtului. Unii pacienți pot dezvolta, de asemenea, o alergie la nichel dacă acest dispozitiv este implantat. • A se păstra într-un loc uscat. • Sarcină – Minimizați expunerea la radiații a fătului și a mamei. • Mame care alăptează – Nu a existat o evaluare cantitativă a prezenței de substanțe care se secretă în laptele matern. **EVENIMENTE ADVERSE** Evenimentele adverse potențiale care pot apărea în timpul sau după o procedură care utilizează acest dispozitiv pot include, dar nu se limitează la: Embolie aeriană; Reacție alergică la medicamente; Reacție alergică la colorant; Reacție alergică la metal: Nitinol (nichel, titan), platină/iridiu, oțel inoxidabil (crom, fier, mangan, molibden, nichel); Reacții la anestezie; Apnee; Aritmie; Endocardită bacteriană; Sângerare; Leziuni ale plexului brahial; Perforație cardiacă; Tamponadă cardiacă; Tromb cardiac; Dureri în piept; Embolizare dispozitiv; Erozii cauzate de dispozitiv; Tromboză venoasă profundă; Moarte; Endocardită; Leziuni ale esofagului; Febră; Durere de cap/migrenă; Hipertensiune/hipotensiune; Infarct miocardic; Plasarea stimulatorului cardiac lângă închiderea dispozitivului PFO; Palpitații; Efuziune pericardică; Tamponadă pericardică; Pericardită; Embolie periferică; Efuziune pleurală; Embolie pulmonară; Reintervenție pentru îndepărtare dispozitiv/sunt rezidual; Septicemie; Accident vascular cerebral; Atac ischemic tranzitoriu; Tromb; Insuficiență valvulară; Leziuni ale locului de acces vascular; Perforare vas.

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare din interiorul cutiei produsului (dacă sunt disponibile) sau la manuals.sjm.com pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Abbott Structural Heart

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 SUA, Tel: 1.800.227.9902

™ Indică o marcă înregistrată a grupului de companii Abbott.

‡ Indică o marcă comercială de terță parte, care aparține proprietarului respectiv

©2018 Abbott. Toate drepturile rezervate SJM-AMPL-0418-0090 | Articol aprobat numai pentru utilizare în SUA.



Eu, NAWADIA Dimitria-Ioana, traducător și interpret atestat de limba engleză, pe baza Licenței nr. 108 din 20.06.2012, emisă de Ministerul Culturii și Patrimoniului Național, certific exactitatea traducerii din limba engleză în limba română, și faptul că document nu a suferit modificări de conținut și sens.

*TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET ATESTAT,
NAWADIA Dimitria-Ioana*



AMPLATZER™ Patent Foramen Ovale Occluder

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

AMPLATZER™ PFO Occluder este un dispozitiv de închidere cu disc dublu autoexpandant din burete de nitinol. Cele 2 discuri sunt legate împreună printr-un corsaj scurt de interconectare care permite fiecărui disc să se miște liber. Pentru a-și mări capacitatea de închidere, dispozitivul este umplut cu o țesătură de poliester cusută ferm de fiecare disc cu un fir de poliester.

Dispozitivele AMPLATZER™ PFO Occluder și AMPLATZER™ Delivery System sunt ambalate separat.

Pentru mai multe informații despre dispozitivul de închidere, consultați ilustrațiile și tabelele de pe coperta pliantă de la sfârșit. Dimensiunile dispozitivului de închidere sunt date în tabelul T1.

Tabelul T1	Figura F1 A	Figura F1 B
C. Disc atrial drept	Atriu stâng	Atriu stâng
D. Disc atrial stâng	Defect la aortă	VCI (vena cavă inferioară)
	Atriu drept	Defect la VCS
	Rădăcina aortei	VCS (vena cavă superioară)
		Atriu drept

Indicații și utilizare

AMPLATZER™ PFO Occluder este un dispozitiv de ocluzionare transcutanată prin cateterism, destinat închiderii tuturor tipurilor de foramen ovale patent (respectiv cele clasice, cât și cele cu anevrism al septului) la pacienții cu anamneză de atac sau atacuri ischemice tranzitorii (AIT) diagnosticate prin ecocardiografie cu șunt dreapta-stânga în timpul manevrei Valsalva.

Contraindicații

- Prezența trombului în locul avut în vedere pentru implant sau dovada documentată a trombului venos în vasele prin care se realizează accesul la defect.
- Endocardită acută sau alte infecții generatoare de bacteremie.
- Pacienții a căror rețea vasculară prin care se realizează accesul la defect este inadecvată pentru a găzdui teaca cu dimensiunea corespunzătoare.
- Anatomii la care dimensiunea cerută a dispozitivului AMPLATZER™ PFO ar interacționa cu alte structuri intracardiacă sau intravasculare, precum valvulele sau venele pulmonare.
- Pacienții care nu suportă terapia antiplachetară/anticoagulare.
- Pacienții cu stări de hipercoagulare cunoscute.
- Pacienții cu conglomerate sau vegetații intracardiacă, tromb sau tumoare.

Avertismente

- Pacienții care au alergii la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici care au fost instruiți în tehnicile de cateterism. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați adecvați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv.
- Medicii trebuie să fie pregătiți pentru a aborda situațiile urgente care necesită îndepărtarea dispozitivelor embolizate care au drept rezultat un risc hemodinamic critic. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg la fața locului.
- Dispozitivele embolizate trebuie îndepărtate întrucât ele pot deregla funcții cardiace critice. Dispozitivele embolizate nu trebuie retrase prin structurile intracardiacă decât dacă au fost strânse corespunzător în interiorul tecii.





- A nu se utiliza atunci când bariera sterilă a fost cât de puțin compromisă.
- În timpul poziționării dispozitivului se poate produce colapsul hemodinamic tranzitoriu, care poate necesita substituția lichidiană sau alte tratamente medicamentoase conform deciziei doctorului.
- Nu eliberați dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Recuperați dispozitivul și ream-lasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Dacă dispozitivul vine în contact cu peretele atrial liber sau cu oricare structură cardiacă, recuperați-l și înlocuiți-l cu un dispozitiv mai mic, dacă e disponibil sau abandonați procedeul.
- Nu implantați dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder dacă distanța de la FOP la rădăcina aortei sau VCS este mai mică de 9 mm (măsurată prin ecografie).
- A se utiliza în sau înaintea ultimei zile a lunii de expirare înscrisă pe cutia produsului.
- A se păstra într-un loc uscat.
- Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
- Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă și este numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a dispozitivului pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, sterilizarea neadecvată sau lezarea pacientului.

Precauții

Selecția dimensiunii dispozitivului

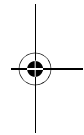
- Ecocardiografia transesofagiană (TEE) sau ecocardiografia intracardiacă (ICE) este necesară pentru a măsura distanța de la defect la rădăcina aortei și distanța de la defect la orificiul venei cave superioare.
- Dimensionați defectul astfel încât raza discului atrial drept să nu depășească cea mai mică din cele două măsurători, cu excepția cazului unui anevrism septal atrial, unde trebuie luată în considerare plasarea unui dispozitiv de închidere mai mare în efortul de a acoperi anevrismul. Consultați secțiunea Selecția dispozitivului.

Elemente privind procedura

- Se recomandă începerea administrării de aspirină (3–5 mg/kg/zi) (sau un antiplachetar/ anticoagulant alternativ dacă pacientul are intoleranță față de aspirină) cu cel puțin 24 ore înainte de procedură.
- Antibioticele trebuie administrate perioperator.
- Pacienții trebuie să fie complet heparinizați pe toată durata procedurii, utilizând un dozaj adecvat astfel încât să se mențină ACT (timpul activat de coagulare) mai mare de 200.
- Ecocardiografia transesofagiană (TEE) sau ecocardiografia intracardiacă (ICE) este necesară ca element ajutător în plasarea dispozitivului AMPLATZER™ PFO Occluder. Dacă este utilizată TEE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei TEE.
- În timpul poziționării dispozitivului este utilizat ghidajul fluoroscopic cu raze X. Beneficiile potențiale ale acestei tehnici trebuie cântărite în lumina riscului de expunere crescută la radiații a pacienților însărcinate.
- Nu eliberați dispozitivul AMPLATZER™ PFO Occluder de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Trebuie avut grijă ca sub partea atrială dreaptă a dispozitivului să nu se strangleze rețelele atriale drepte Chiari sau valvulele mari ale venei cave inferioare.

După implant

- Pacienții trebuie să ia măsuri corespunzătoare de profilaxie a endocarditei timp de 6 luni de la implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de 6 luni este la discreția medicului.



Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus in totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Cristina", written in a cursive style.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Holds Certificate No:

FM 558476

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2009-12-24

Latest Revision Date: 2020-01-13

Effective Date: 2020-02-29

Expiry Date: 2023-02-28

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 558476**

Location	Registered Activities
St. Jude Medical 177 County Road B East St Paul Minnesota 55117 USA	Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.
St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira Pampulha, Belo Horizonte Minas Gerais 31.310-026 Brasil	The Manufacture and final inspection of tissue made heart valves and tissue vascular prostheses.



Original Registration Date: 2009-12-24

Effective Date: 2020-02-29

Latest Revision Date: 2020-01-13

Expiry Date: 2023-02-28

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



SJM Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following SJM facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of SJM. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442, USA

European Representative:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type:

Cardiac Occluder

Product Name(s):

AMPLATZER Septal Occluder
AMPLATZER Multi-Fenestrated Septal Occluder -
"Cribiform"
AMPLATZER PFO Occluder

Model Number(s):

Product	Model Numbers			Original CE Mark Date
AMPLATZER Septal Occluder	9-ASD-004	9-ASD-013	9-ASD-024	24 February 1998
	9-ASD-005	9-ASD-014	9-ASD-026	
	9-ASD-006	9-ASD-015	9-ASD-028	
	9-ASD-007	9-ASD-016	9-ASD-030	
	9-ASD-008	9-ASD-017	9-ASD-032	
	9-ASD-009	9-ASD-018	9-ASD-034	
	9-ASD-010	9-ASD-019	9-ASD-036	
	9-ASD-011	9-ASD-020	9-ASD-038	
	9-ASD-012	9-ASD-022	9-ASD-040	
AMPLATZER Multi-Fenestrated Septal Occluder – "Cribiform"	9-ASD-MF-018	9-ASD-MF-035		2 September 2002
	9-ASD-MF-025	9-ASD-MF-040		
	9-ASD-MF-030			
AMPLATZER PFO Occluder	9-PFO-018	9-PFO-025		24 February 1998
	9-PFO-030	9-PFO-035		

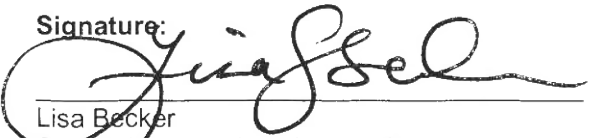
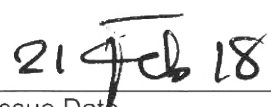
Signature:


Lisa Becker
Senior Director, Regulatory Affairs


Issue Date



SJM Declaration of Conformity

Classification:	Class III per Annex II, Rule 8
GMDN Code(s):	45418
EC Design Certificate No and Expiration Date:	Certificate No: CE 594291 Expiration Date: 23 February 2023
Annex II, Clause 3 Certificate No and Expiration Date:	Certificate No: CE 590631 Expiration Date: 23 February 2023
Applicable Quality System Standards:	ISO 13485
Notified Body:	BSI Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP UK
Notified Body Number:	0086
AMPLATZER Septal Occluder Manufacturing Facilities:	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Avenida 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
AMPLATZER Multi-Fenestrated Septal Occluder - "Cribiform" Manufacturing Facility:	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA
AMPLATZER PFO Occluder Manufacturing Facility:	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA
Signature:  Lisa Becker Senior Director, Regulatory Affairs	 Issue Date

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 594291****Issued To:**

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

In respect of:

AMPLATZER Septal Occluder, AMPLATZER Multifenestrated Septal Occluder - "Cribiform" and AMPLATZER PFO Occluder

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2013-02-24**

Date: **2018-02-14**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 594291

Issued To:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer Septal Occluder:

Device Size (mm)	Model Number	Wire Diameter (mm)/Number of Wires	Distal Disc Diameter (mm)	Proximal Disc Diameter (mm)	Waist Diameter	Waist Length
4	9-ASD-004	.004/72	16	12	4	3
5	9-ASD-005	.004/72	17	13	5	3
6	9-ASD-006	.004/72	18	14	6	3
7	9-ASD-007	.004/72	19	15	7	3
8	9-ASD-008	.004/72	20	16	8	3
9	9-ASD-009	.004/72	21	17	9	3
10	9-ASD-010	.004/72	22	18	10	3
11	9-ASD-011	.005/72	25	21	11	4
12	9-ASD-012	.005/72	26	22	12	4
13	9-ASD-013	.005/72	27	23	13	4
14	9-ASD-014	.005/72	28	24	14	4
15	9-ASD-015	.005/72	29	25	15	4
16	9-ASD-016	.005/72	30	26	16	4

First Issued: **2013-02-24**

Date: **2018-02-14**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 594291

Issued To:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Device Size (mm)	Model Number	Wire Diameter (mm)/Number of Wires	Distal Disc Diameter (mm)	Proximal Disc Diameter (mm)	Waist Diameter	Waist Length
17	9-ASD-017	.005/72	31	27	17	4
18	9-ASD-018	.006/72	32	28	18	4
19	9-ASD-019	.006/72	33	29	19	4
20	9-ASD-020	.006/72	34	30	20	4
22	9-ASD-022	.006/72	36	32	22	4
24	9-ASD-024	.006/72	38	34	24	4
26	9-ASD-026	.007/72	40	36	26	4
28	9-ASD-028	.007/72	42	38	28	4
30	9-ASD-030	.007/72	44	40	30	4
32	9-ASD-032	.007/72	46	42	32	4
34	9-ASD-034	.008/72	50	44	34	4
36	9-ASD-036	.008/72	52	46	36	4
38	9-ASD-038	.008/72	54	48	38	4
40	9-ASD-040	.008/72	56	50	40	4

First Issued: **2013-02-24**

Date: **2018-02-14**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 594291

Issued To:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer Multi-Fenestrated Septal Occluder – “Cribriform”:

Device Size (mm)	Model Number	Wire Diameter (mm)/Number of Wires	Disc Diameter (mm)	Diameter of Raised Disc (mm)
18	9-ASD-MF-018	.005/72	18	6
25	9-ASD-MF-025	.005/72	25	13
30	9-ASD-MF-030	.005/72	30	30
35	9-ASD-MF-035	.006/72	35	23
40	9-ASD-MF-040	.006/72	40	40

AMPLATZER PFO Occluder:

Model Number	Device Size (mm)	Right Atrial Disc Diameter (mm)	Left Atrial Disc Diameter (mm)	Waist Length
9-PFO-018	18	18	18	3
9-PFO-025	25	25	18	3
9-PFO-030	30	30	30	3
9-PFO-035	35	35	25	3

First Issued: **2013-02-24**

Date: **2018-02-14**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 594291

Issued To:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
24 February 2013	10139223	First Issue – Transfer from another Notified Body.
28 May 2013	10141409	Change the surface finish of the nitinol wire from black oxide to chemically etched.
03 February 2014	10144456	Update to Amplatzer Septal Occluder IFU. There are no changes to the intended use.
06 February 2015	10152724	Addition of St. Jude Medical Costa Rica Ltda. as an alternate manufacturing site for the Amplatzer Septal Occluder. Addition of Synergy Health AST, SRL as an alternate sterilization site for the Amplatzer Septal Occluder.
25 August 2015	10156926	DuPont Tyvek Medical Transition Project update.
01 February 2016	10160623	Addition of Sterigenics Willowbrook, IL as a sterilizer.
Current	8872315	Certificate renewal.

First Issued: **2013-02-24**

Date: **2018-02-14**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



M8007064 Rev. F
Declarație de Conformitate

SJM Declarație de Conformitate

St Jude Medical (SJM) declară că următoarele unități și produse SJM sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Anexa II la Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale. Toate documentele justificative sunt păstrate în incinta SJM. Declarăm că nu a fost depusă nici o cerere la niciun alt Organism Notificat pentru aceleași produse. Această declarație este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același produs / aceleași produse.

Adresa producătorului: AGA Medical Corporation
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth, Minnesota 55442, S.U.A.

Reprezentant european: St. Jude Medical Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem Belgia

Tip produs: Ocluzor Cardiac

Denumirea produsului / produselor: Ocluzor Septal AMPLATZER
 Ocluzor Septal Multi-fenestrat AMPLATZER – „Cribriform”
 Ocluzor AMPLATZER PFO

Numărul / Numerele de identificare ale modelului:

Produs	Numerele Modelului			Data Marcajului Original CE:
Ocluzor Septal AMPLATZER	9-ASD-004	9-ASD-013	9-ASD-024	24 februarie 1998
	9-ASD-005	9-ASD-014	9-ASD-026	
	9-ASD-006	9-ASD-015	9-ASD-028	
	9-ASD-007	9-ASD-016	9-ASD-030	
	9-ASD-008	9-ASD-017	9-ASD-032	
	9-ASD-009	9-ASD-018	9-ASD-034	
	9-ASD-010	9-ASD-019	9-ASD-036	
	9-ASD-011	9-ASD-020	9-ASD-038	
	9-ASD-012	9-ASD-022	9-ASD-040	
Ocluzor Septal Multi-fenestrat AMPLATZER – „Cribriform”	9-ASD-MF-018	9-ASD-MF-035		2 septembrie 2002
	9-ASD-MF-025	9-ASD-MF-040		
	9-ASD-MF-030			
Ocluzor AMPLATZER PFO	9-PFO-018	9-PFO-025		24 februarie 1998
	9-PFO-030	9-PFO-035		

Semnătură:

Lisa Becker

Data emiterii: 21 februarie 2018

Director Senior, Departament Reglementare



M8007064 Rev. F

Declarație de Conformitate

SJM Declarație de Conformitate

Clasificare:	Clasa III Anexa II, Secțiune 4
Codul / Codurile GMDN (Nomenclatura Globală a Dispozitivelor Medicale):	45418
Certificatul de Examinare CE de Design, Nr. și Data Expirării:	Certificat nr.: CE 594291 Data expirării: 23 februarie 2023
Anexa II, Clauza 3, Nr. Certificat și Data Expirării:	Certificat nr.: CE 590631 Data expirării: 23 februarie 2023
Standarde Aplicabile Sistemului de Calitate	ISO 13485
Organismul Notificat:	BSI (British Standards Institution / Instituția Britanică de Standardizare) Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes, MK5 8 PP Marea Britanie
Numărul Organismului Notificat:	0086
Unitate de Producție	AGA Medical Corporation
Ocluzor Septal AMPLATZER:	5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 S.U.A.
	St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Avenida 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
Unitate de Producție	AGA Medical Corporation
Ocluzor Septal Multi-fenestrat	5050 Nathan Lane North
AMPLATZER – „Cribriform”:	Plymouth, Minnesota 55442 S.U.A.
Unitate de Producție	AGA Medical Corporation
Ocluzor AMPLATZER PFO:	5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 S.U.A.

Semnătură:

Lisa Becker

Data emiterii: 21 februarie 2018

Director Senior, Departament Reglementare

Certificat de Examinare CE de Design

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II Secțiunea 4

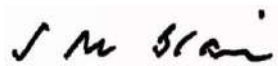
Nr. CE 594291
Eliberat către: AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota 55442
S.U.A.

Cu privire la:

Ocluzor Septal AMPLATZER, Ocluzor Septal Multi-fenestrat AMPLATZER - „Cribriform” și Ocluzor AMPLATZER PFO

BSI (British Standards Institution / Instituția Britanică de Standardizare) a efectuat o examinare a designului a dispozitivelor de mai sus, în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE, Anexa II Secțiunea 4 și cu Regulamentul (UE) 722/2012. Designul este conform cu cerințele acestei directive și cele ale regulamentului. Pentru comercializarea acestor produse este necesar suplimentar certificatul Anexă II, cu excluderea Secțiunii 4.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva menționată mai sus (Numărul Organismului Notificat 0086):



Stewart Brain,
Directorul Departamentului Conformitate și Risc - Dispozitive Medicale

Prima Ediție: 2013-02-24

Data: 2018-02-14

Data Expirării: 2023-02-23

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594291

Eliberat către:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota 55442
S.U.A.

Ocluzor Septal Amplatzer:

Dimensiunea Dispozitivului (mm)	Numărul Modelului	Diametrul Firului (mm)/Numărul de Fire	Diametru Disc Distal (mm)	Diametrul Discului Proximal (mm)	Diametrul Taliei	Lungimea Taliei
4	9-ASD-004	.004/72	16	12	4	3
5	9-ASD-005	.004/72	17	13	5	3
6	9-ASD-006	.004/72	18	14	6	3
7	9-ASD-007	.004/72	19	15	7	3
8	9-ASD-008	.004/72	20	16	8	3
9	9-ASD-009	.004/72	21	17	9	3
10	9-ASD-010	.004/72	22	18	10	3
11	9-ASD-011	.005/72	25	21	11	4
12	9-ASD-012	.005/72	26	22	12	4
13	9-ASD-013	.005/72	27	23	13	4
14	9-ASD-014	.005/72	28	24	14	4
15	9-ASD-015	.005/72	29	25	15	4
16	9-ASD-016	.005/72	30	26	16	4

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-14**

Data Expirării: **2023-02-23**

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594291

Eliberat către:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota 55442
S.U.A.

Dimensiunea Dispozitivului (mm)	Numărul Modelului	Diametrul Firului (mm)/Numărul de Fire	Diametru Disc Distal (mm)	Diametrul Discului Proximal (mm)	Diametrul Taliei	Lungimea Taliei
17	9-ASD-017	.005/72	31	27	17	4
18	9-ASD-018	.006/72	32	28	18	4
19	9-ASD-019	.006/72	33	29	19	4
20	9-ASD-020	.006/72	34	30	20	4
22	9-ASD-022	.006/72	36	32	22	4
24	9-ASD-024	.006/72	38	34	24	4
26	9-ASD-026	.007/72	40	36	26	4
28	9-ASD-028	.007/72	42	38	28	4
30	9-ASD-030	.007/72	44	40	30	4
32	9-ASD-032	.007/72	46	42	32	4
34	9-ASD-034	.008/72	50	44	34	4
36	9-ASD-036	.008/72	52	46	36	4
38	9-ASD-038	.008/72	54	48	38	4
40	9-ASD-040	.008/72	56	50	40	4

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-14**

Data Expirării: **2023-02-23**

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594291

Eliberat către:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota 55442
S.U.A.

Ocluzor Septal Multi-fenestrat AMPLATZER - „Cribriform”:

Dimensiunea Dispozitivului (mm)	Numărul Modelului	Diametrul Firului (mm)/Numărul de Fire	Diametru Disc (mm)	Diametrul Discului Înălțat (mm)
18	9-ASD-MF-018	.005/72	18	6
25	9-ASD-MF-025	.005/72	25	13
30	9-ASD-MF-030	.005/72	30	30
35	9-ASD-MF-035	.006/72	35	23
40	9-ASD-MF-040	.006/72	40	40

Ocluzor AMPLATZER PFO:

Numărul Modelului	Dimensiunea Dispozitivului (mm)	Diametrul Discului Atrial Drept (mm)	Diametrul Discului Atrial Stâng (mm)	Lungimea Taliei
9-PFO-018	18	18	18	3
9-PFO-025	25	25	18	3
9-PFO-030	30	30	30	3
9-PFO-035	35	35	25	3

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-14**

Data Expirării: **2023-02-23**

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594291

Eliberat către:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota 55442
S.U.A.

Istoricul Certificatului

Data	Număr de Referință	Acțiune
24 februarie 2013	10139223	Prima Ediție - Transfer de la un alt organism notificat.
28 mai 2013	10141409	Schimbarea finisajului suprafeței firului de nitinol de la oxid negru la gravare chimică.
03 februarie 2014	10144456	Actualizare la Ocluzor Septal Amplatzer IFU. Nu există modificări la nivelul utilizării preconizate.
06 februarie 2015	10152724	Adăugarea St. Jude Medical Costa Rica Ltda. în calitate de locație alternativă de producție pentru Ocluzorul Septal Amplatzer. Adăugarea Synergy Health AST, SRL în calitate de locație alternativă de sterilizare pentru Ocluzorul Septal Amplatzer.
25 august 2015	10156926	Actualizarea Proiectului de Tranziție Medială DuPont Tyvek.
01 februarie 2016	10160623	Adăugarea Sterigenics Willowbrook, IL, în calitate de sterilizator.
Curent	8872315	Reînnoirea certificatului.

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-14**

Data Expirării: **2023-02-23**

Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus in totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Dr.", located to the right of the official stamp.

AMPLATZER™ TORQVUE™ 45° AND 180° DELIVERY SYSTEMS

Ordering Information

Contents: 1 delivery cable, delivery sheath, dilator, hemostasis valve, loader and plastic vise

Model/ Reorder No	Sheath Sz	Tip Angle	Inner Diam of Sheath (mm/in)	Outer Diam of Sheath (mm/in)	Usable Lgth (cm)	Delivery Cable Lgth (cm)
9-ITV06F45/60	6 F	45°	2.11/0.08	2.79/0.11	60	110
9-ITV07F45/60	7 F	45°	2.44/0.10	3.18/0.13	60	110
9-ITV07F45/80	7 F	45°	2.44/0.10	3.18/0.13	80	120
9-ITV08F45/60	8 F	45°	2.69/0.11	3.45/0.14	60	110
9-ITV08F45/80	8 F	45°	2.69/0.11	3.45/0.14	80	120
9-ITV09F45/80	9 F	45°	3.00/0.12	3.81/0.15	80	120
9-ITV10F45/80	10 F	45°	3.30/0.13	4.14/0.16	80	120
9-ITV12F45/80	12 F	45°	3.99/0.16	4.80/0.19	80	120
9-ITV13F45/80	13 F	45°	4.32/0.17	5.13/0.20	80	120
9-ITV05F180/60	5 F	180°	1.83/0.07	2.51/0.10	60	110
9-ITV06F180/60	6 F	180°	2.11/0.08	2.79/0.11	60	110
9-ITV06F180/80	6 F	180°	2.11/0.08	2.79/0.11	80	120
9-ITV07F180/80	7 F	180°	2.44/0.10	3.18/0.13	80	120
9-ITV08F180/80	8 F	180°	2.69/0.11	3.45/0.14	80	120
9-ITV09F180/80	9 F	180°	3.00/0.12	3.81/0.15	80	120

SISTEME DE LIVRARE AMPLATZER™ TORQVUE™ 45° ȘI 180°

Informații necesare realizării unei comenzi

Conținut: 1 cablu de livrare, teacă de livrare, dilatator, supapă de hemostază, încărcător și menghină din plastic

Model/ Nr. comandă nouă	Dimen- siunea Tecii	Unghiul Vârfului	Diametru l Interior al Tecii (mm/in)	Diametrul Exterior al Tecii (mm/in)	Lungime Utilă (cm)	Lungime Cablul de Livrare (cm)
9-ITV06F45/60	6 F	45°	2,11/0,08	2,79/0,11	60	110
9-ITV07F45/60	7 F	45°	2,44/0,10	3,18/0,13	60	110
9-ITV07F45/80	7 F	45°	2,44/0,10	3,18/0,13	80	120
9-ITV08F45/60	8 F	45°	2,69/0,11	3,45/0,14	60	110
9-ITV08F45/80	8 F	45°	2,69/0,11	3,45/0,14	80	120
9-ITV09F45/80	9 F	45°	3,00/0,12	3,81/0,15	80	120
9-ITV10F45/80	10 F	45°	3,30/0,13	4,14/0,16	80	120
9-ITV12F45/80	12 F	45°	3,99/0,16	4,80/0,19	80	120
9-ITV13F45/80	13 F	45°	4,32/0,17	5,13/0,20	80	120
9-ITV05F180/60	5 F	180°	1,83/0,07	2,51/0,10	60	110
9-ITV06F180/60	6 F	180°	2,11/0,08	2,79/0,11	60	110
9-ITV06F180/80	6 F	180°	2,11/0,08	2,79/0,11	80	120
9-ITV07F180/80	7 F	180°	2,44/0,10	3,18/0,13	80	120
9-ITV08F180/80	8 F	180°	2,69/0,11	3,45/0,14	80	120
9-ITV09F180/80	9 F	180°	3,00/0,12	3,81/0,15	80	120

Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus in totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Cristina", written in a cursive style to the right of the official stamp.

Sisteme de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ 45° și 180°

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

Sistemele de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ 45° și 180° sunt destinate să aplice dispozitive AMPLATZER™. Dispozitivul și sistemul de aplicare sunt livrate separat.

Corpul tecii este radioopac pentru vizibilitate la fluoroscopie.

Consultați figura și tabelul de pe partea pliată a copertei din spate pentru detalii despre sistemele de aplicare. Dimensiunile sistemelor de aplicare sunt date în tabelele T1 și T2. Următoarele componente sunt identificate în figurile F1 și F2:

- A. Încărcător – introduce un dispozitiv AMPLATZER™ în teacă.
- B. Supapă de hemostază cu tub prelungitor și robinet de închidere – permite spălarea sistemului de aplicare și controlează refluxul sângelui.
- C. Teacă – asigură o cale prin care se aplică un dispozitiv AMPLATZER™.
- D. Dilatator – ușurează penetrarea țesutului și minimizează traumatizarea vasului.
- E. Cablu de aplicare – se prinde de dispozitiv pentru a-i controla deplasarea prin teacă.
- F. Menghină din plastic – se prinde de cablul de aplicare și servește ca mâner pentru deconectarea (deșurubarea) cablului de aplicare de un dispozitiv.

Utilizare

Sistemul de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ este destinat să faciliteze atașarea, încărcarea, aplicarea și desfășurarea dispozitivelor de închidere AMPLATZER™.

Indicații pentru utilizare

Sistemul de aplicare TorqVue™ este indicat pentru utilizarea de către cardiologi la intervenții, în vederea amplasării unui dispozitiv de închidere AMPLATZER™.

Contraindicații

Nu se cunoaște nici una.

Avertismente

- A se utiliza până în ultima zi, inclusiv, a termenului de valabilitate imprimat pe eticheta de pe ambalajul produsului.
- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și poate fi utilizat o singură dată. Nu reutilizați sau resterilizați dispozitivul. Încercarea de resterilizare a dispozitivului poate avea ca rezultat funcționarea defectuoasă, sterilizarea inadecvată, sau îi poate afecta pe pacienți.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă pachetul steril este deschis sau deteriorat.
- Teaca este destinată utilizării cu încărcătorul. Nu prindeți siringa direct de teacă deoarece dimensiunea este incompatibilă și poate cauza pătrunderea aerului sau sângerare excesivă.
- Utilizați supapa de hemostază pentru a împiedica refluxul sângelui în timpul procedurii de implantare.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Îndepărtați încet dilatatorul și teaca din pacient pentru a preveni pătrunderea aerului.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

St. Jude Medical
177 County Road B East
St Paul
Minnesota
55117
USA

Holds Certificate No:

FM 558476

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2009-12-24

Latest Revision Date: 2020-01-13

Effective Date: 2020-02-29

Expiry Date: 2023-02-28

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 558476**

Location	Registered Activities
St. Jude Medical 177 County Road B East St Paul Minnesota 55117 USA	Design, development and Manufacture of and finished Mechanical Heart Valves, Tissue Heart Valves, Annuloplasty Rings, Valve and Annuloplasty Ring Sizer Sets, Mechanical Valve Leaflet Testers, Holder Rotators, Transcatheter Heart Valve Delivery and Loading Systems and related accessories along with manufacturing of intermediate components used in other medical devices.
St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor Jose Vieira de Mendonca 1301 Bairro Engenho Nogueira Pampulha, Belo Horizonte Minas Gerais 31.310-026 Brasil	The Manufacture and final inspection of tissue made heart valves and tissue vascular prostheses.



Original Registration Date: 2009-12-24

Latest Revision Date: 2020-01-13

Effective Date: 2020-02-29

Expiry Date: 2023-02-28

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Abbott Medical Declaration of Conformity

Abbott Medical (Abbott) hereby declares that the following Abbott facilities and products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. We declare no application has been lodged with any other notified body for the same products. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442, USA

European Representative:

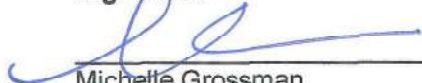
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type:

Cardiac Occluder Delivery Kit

Product Name(s):

Amplatzer TorqVue Delivery System
Amplatzer TorqVue Exchange System
Amplatzer TorqVue 2 Delivery Sheath
Amplatzer TorqVue LP Delivery System
Amplatzer TorqVue LP Catheter
Amplatzer TorqVue Delivery System with Pusher Catheter
Amplatzer TorqVue 45°x45° Delivery Sheath
Amplatzer Amulet Delivery Sheath
Amplatzer Trevisio Intravascular Delivery System

Signature:

Michelle Grossman
Director, Regulatory Affairs

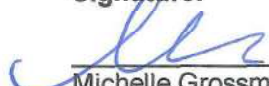
April 21, 2020
Issue Date

Abbott Medical Declaration of Conformity

Model Number(s):

Product	Model Numbers	Original CE Mark Date
Amplatzer TorqVue Delivery System	9-ITV06F45/60 9-ITV13F45/80 9-ITV07F45/60 9-ITV05F180/60 9-ITV07F45/80 9-ITV06F180/60 9-ITV08F45/60 9-ITV06F180/80 9-ITV08F45/80 9-ITV07F180/80 9-ITV09F45/80 9-ITV08F180/80 9-ITV10F45/80 9-ITV09F180/80 9-ITV12F45/80	10 October 2005
Amplatzer TorqVue Exchange System	9-EITV09F45/80 9-EITV12F45/80 9-EITV06F180/80 9-EITV08F180/80 9-EITV10F180/80	10 October 2005
Amplatzer TorqVue 2 Delivery Sheath	9-TV2-05F120 9-TV2-06F120 9-TV2-07F120	19 February 2010
Amplatzer TorqVue LP Delivery System	9-TVLP4F90/060 9-TVLP4F90/080 9-TVLP5F90/060 9-TVLP5F90/080	07 February 2008
Amplatzer TorqVue LP Catheter	9-TVLPC4F90/080	28 April 2011
Amplatzer TorqVue Delivery System with Pusher Catheter	9-ITVP07F-180/80 9-ITVP08F-180/80 9-ITVP09F-180/80	21 June 2011
Amplatzer TorqVue 45°x45° Delivery Sheath	9-TV45X45-09F-100 9-TV45X45-10F-100 9-TV45X45-12F-100 9-TV45X45-13F-100 9-TV45X45-14F-100	03 December 2008 (9-13 Fr) 24 February 2012 (14 Fr)
Amplatzer Amulet Delivery Sheath	DS-TV45X45-12F-080 DS-TV45X45-14F-080	08 February 2017
Amplatzer Trevisio Intravascular Delivery System	9-ATV06F45/60 9-ATV09F45/80 9-ATV07F45/60 9-ATV10F45/80 9-ATV07F45/80 9-ATV12F45/80 9-ATV08F45/60 9-ATV13F45/80 9-ATV08F45/80	20 April 2020

Signature:


 Michelle Grossman
 Director, Regulatory Affairs

April 21 2020

 Issue Date

Abbott Medical Declaration of Conformity

Classification:	Class III (Rule 7) Annex II, Section 4 GHTF Class D
GMDN Code(s):	45419
EC Design Certificate No and Expiration Date:	Certificate No: CE 694956 Expiration Date: 23 February 2023
Annex II, Clause 3 Certificate No and Expiration Date:	Certificate No: CE 694788 Expiration Date: 23 February 2023
Applicable Quality System Standards:	ISO 13485
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands
Notified Body Number:	2727

Signature:

Michelle Grossman
Director, Regulatory AffairsApril 21, 2020
Issue Date

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 694956****Issued To:**

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

In respect of:**Amplatzer Delivery Systems**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2018-09-03**Date: 2020-04-20****Expiry Date: 2023-02-23**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694956

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System			
Intended purpose per IFU:			
The Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery and deployment of the Amplatzer™ Occluder devices.			
Classification: Class III			
Catalogue Number	Model, Type		
	Sheath Size (Fr)	Tip Angle	Usable Length (cm)
9-ITV06F45/60	6	45°	60
9-ITV07F45/60	7	45°	60
9-ITV07F45/80	7	45°	80
9-ITV08F45/60	8	45°	60
9-ITV08F45/80	8	45°	80
9-ITV09F45/80	9	45°	80
9-ITV10F45/80	10	45°	80
9-ITV12F45/80	12	45°	80
9-ITV13F45/80	13	45°	80
9-ITV05F180/60	5	180°	60
9-ITV06F180/60	6	180°	60
9-ITV06F180/80	6	180°	80
9-ITV07F180/80	7	180°	80
9-ITV08F180/80	8	180°	80
9-ITV09F180/80	9	180°	80

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2020-04-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694956

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System			
Intended purpose per IFU: The Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System is intended for removal of an Amplatzer™ Delivery Sheath and subsequent exchange for an Amplatzer™ Delivery Sheath of equal or larger diameter.			
Classification: Class III			
Catalogue Number	Model, Type		
	Sheath Size (Fr)	Tip Angle	Usable Length (cm)
9-EITV09F45/80	9	45°	80
9-EITV12F45/80	12	45°	80
9-EITV06F180/80	6	180°	80
9-EITV08F180/80	8	180°	80
9-EITV10F180/80	10	180°	80

Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath			
Intended purpose per IFU: The Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers and coronary vasculature of the heart or in the peripheral vasculature.			
Classification: Class III			
Catalogue Number	Model, Type		
	Sheath Size (Fr)	Tip Angle	Usable Length (cm)
9-TV2-05F120	5	none	120
9-TV2-06F120	6	none	120
9-TV2-07F120	7	none	120

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2020-04-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694956

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter			
Intended purpose per IFU: The Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter is intended to facilitate the attachment, loading, delivery and deployment of the Amplatzer™ Membranous VSD Occluder device.			
Classification: Class III			
Catalogue Number	Model, Type		
	Sheath Size (Fr)	Tip Angle	Usable Length (cm)
9-ITVP07F180/80	7	180°	80
9-ITVP08F180/80	8	180°	80
9-ITVP09F180/80	9	180°	80

Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System				
Intended purpose per IFU: The Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of the Amplatzer™ devices.				
Classification: Class III				
Catalogue Number	Model, Type			
	Device Size (Fr)	Curve Dimension	Length (cm)	Delivery Wire Length (cm)
9-TVLP4F90/060	4	90°	60	160
9-TVLP4F90/080	4	90°	80	195
9-TVLP5F90/060	5	90°	60	160
9-TVLP5F90/080	5	90°	80	195

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2020-04-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694956

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System

Intended purpose per IFU:

The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery and deployment of the Amplatzer™ Occluder devices.

Classification: Class III

Catalogue Number	Model, Type		
	Sheath Size (Fr)	Tip Angle	Usable Length (cm)
9-ATV06F45/60	6	45°	60
9-ATV07F45/60	7	45°	60
9-ATV07F45/80	7	45°	80
9-ATV08F45/60	8	45°	60
9-ATV08F45/80	8	45°	80
9-ATV09F45/80	9	45°	80
9-ATV10F45/80	10	45°	80
9-ATV12F45/80	12	45°	80
9-ATV13F45/80	13	45°	80

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2020-04-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694956

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter				
Intended purpose per IFU: The TorqVue™ LP Catheter is intended to facilitate the loading, delivery, and deployment of Amplatzer™ devices.				
Classification: Class III				
Catalogue Number	Model, Type			
	Device Size (Fr)	Usable Length (cm)	Tip Outer Diameter mm (in)	Tip Inner Diameter mm (in)
9-TVLPC4F90/080	4	80	1.40 (.055)	1.17 (0.046)

Amplatzer™ TorqVue™ 45x45 Delivery Sheath		
Intended purpose per IFU: The Amplatzer™ TorqVue™ Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.		
Classification: Class III		
Catalogue Number	Model, Type	
	Sheath Size (Fr)	Length (cm)
9-TV45X45-09F-100	9	100
9-TV45X45-10F-100	10	100
9-TV45X45-12F-100	12	100
9-TV45X45-13F-100	13	100
9-TV45X45-14F-100	14	100

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2020-04-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694956

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath		
Intended purpose per IFU: The Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.		
Classification: Class III		
Catalogue Number	Model, Type	
	Sheath Size (Fr)	Length (cm)
DS-TV45X45-12F-080	12	80
DS-TV45X45-14F-080	14	80

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2020-04-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 694956

Issued To:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
03 September 2018	8957249	First Issue. Mirror certificate to CE 594294.
20 February 2019	8243107	Traceable to NB 0086.
20 March 2019	9738457	Addition of Sterigenics US LLC, Salt Lake City, Utah for ETO Sterilization.
16 December 2019	3053900	Addition of Midwest Sterilization Corporation, Jackson, Missouri USA for ETO Sterilization in chambers 1, 2, 3, 6, and 13.
Current	9784335	Extension to scope to include the Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System. Revision to scope statement to remove "TorqVue" brand name. Reformat product tables. Correction of delivery wire length for Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System. Correction of tip outer diameter for Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter.

First Issued: **2018-09-03**

Date: **2020-04-20**

Expiry Date: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Page 8 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



90445739 Rev. A
Declarație de conformitate

Declarație de conformitate ABT

Abbott Medical (ABT) declară prin prezenta că următoarele unități și produse ABT respectă prevederile aplicabile din anexa II la Directiva privind dispozitivele medicale (MDD) 93/42/CEE. Toate documentele justificative sunt păstrate în incinta ABT. Declarăm că nu a fost depusă nicio cerere la niciun alt organism notificat pentru aceleași produse. Această declarație este eliberată sub răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același produs (aceleași produse).

Adresă producător:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442, SUA

Reprezentant european:

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgia

Tip produs:

Set de livrare ocluzor cardiac

Nume produs:

Sistem de livrare TorqVue Amplatzer
Sistem de schimb TorqVue Amplatzer
Teacă de livrare TorqVue 2 Amplatzer
Sistem de livrare TorqVue LP Amplatzer
Cateter TorqVue LP Amplatzer
Sistem de livrare TorqVue Amplatzer cu cateter împingător
Teacă de livrare TorqVue 45°x45° Amplatzer
Teacă de livrare Amulet Amplatzer

Semnătură:

Gabrielle Zaeska
Manager, Reglementare

Data emiterii



90445739 Rev. A
Declarație de conformitate

Declarație de conformitate ABT

Nr. model:

Produs	Numere model	Data marcaj CE original
Sistem de livrare TorqVue Amplatzer	9-ITV06F45/60 9-ITV07F45/60 9-ITV07F45/80 9-ITV08F45/60 9-ITV08F45/80 9-ITV09F45/80 9-ITV10F45/80 9-ITV12F45/80 9-ITV13F45/80 9-ITV05F180/60 9-ITV06F180/60 9-ITV06F180/80 9-ITV07F180/80 9-ITV08F180/80 9-ITV09F180/80	10 octombrie 2005
Sistem de schimb TorqVue Amplatzer	9-EITV09F45/80 9-EITV12F45/80 9-EITV06F180/80 9-EITV08F180/80 9-EITV10F180/80	10 octombrie 2005
Teacă de livrare TorqVue 2 Amplatzer	9-TV2-05F120 9-TV2-06F120 9-TV2-07F120	19 februarie 2010
Sistem de livrare TorqVue LP Amplatzer	9-TVLP4F90/060 9-TVLP4F90/080 9-TVLP5F90/060 9-TVLP5F90/080	07 februarie 2008
Cateter TorqVue LP Amplatzer	9-TVLP4F90/080	28 aprilie 2011
Sistem de livrare TorqVue Amplatzer cu cateter împingător	9-ITVP07F-180/80 9-ITVP08F-180/80 9-ITVP09F-180/80	21 iunie 2011
Teacă de livrare TorqVue 45°x45° Amplatzer	9-TV45X45-09F-100 9-TV45X45-10F-100 9-TV45X45-12F-100 9-TV45X45-13F-100 9-TV45X45-14F-100	03 decembrie 2008 (9-13 Fr) 24 februarie 2012 (14 Fr)
Teacă de livrare Amulet Amplatzer	DS-TV45X45-12F-080 DS-TV45X45-14F-080	08 februarie 2017

Semnătură:

Gabrielle Zaeska
Manager, Reglementare

Data emiterii



90445739 Rev. A
Declarație de conformitate

Declarație de conformitate ABT

Clasificare:	Clasa III (norma 7) anexa II, secțiunea 4 GHTF Clasa D
Cod (uri) GMDN:	45419
Certificat de proiectare CE nr. și data expirării:	Certificat nr.: CE 694956 Data expirării: 23 februarie 2023
Certificat anexa II, clauza 3 nr. și data expirării:	Certificat nr.: CE 694788 Data expirării: 23 februarie 2023
Standarde aplicabile sistem de calitate:	ISO 13485
Organism notificat:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Olanda
Număr organism notificat:	2797 (identificabil la NB 0086, referință nr. 8243107)

Gabrielle Zaeska
Manager, Reglementare

Data emiterii

Proiectare CE - Certificat de examinare

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, anexa II secțiunea 4

Nr.

CE 694956

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Cu privire la:

Sisteme de livrare TorqVue Amplatzer

BSI a efectuat o examinare a proiectării dispozitivelor de mai sus, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului, anexa II secțiunea 4. Proiectarea este conformă cu cerințele acestei directive. Pentru comercializarea acestor produse este necesar un certificat suplimentar cu anexa II, cu excepția secțiunii 4.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (număr Organism Notificat 2797):



Albert Roossien, Conducere Reglementare

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 1 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
Un membru al Grupului de companii BSI.

Proiectare CE - Certificat de examinare

Informații suplimentare la CE 694956

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Numere de model și specificații cheie Sistem de livrare TorqVue

Număr model	Dimensiune teacă (franceză)	Unghi vârf	Lungime utilă (cm)
9-ITV06F45/60	6	45°	60
9-ITV07F45/60	7	45°	60
9-ITV07F45/80	7	45°	80
9-ITV08F45/60	8	45°	60
9-ITV08F45/80	8	45°	80
9-ITV09F45/80	9	45°	80
9-ITV10F45/80	10	45°	80
9-ITV12F45/80	12	45°	80
9-ITV13F45/80	13	45°	80
9-ITV05F180/60	5	180°	60
9-ITV06F180/60	6	180°	60
9-ITV06F180/80	6	180°	80
9-ITV07F180/80	7	180°	80
9-ITV08F180/80	8	180°	80
9-ITV09F180/80	9	180°	80

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 2 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
 Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
 Un membru al Grupului de companii BSI.

Proiectare CE - Certificat de examinare

Informații suplimentare la CE 694956

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Numere de model și specificații cheie Sistem de schimb TorqVue

Număr model	Dimensiune teacă (franceză)	Unghi vârf	Lungime utilă (cm)
9-EITV09F45/80	9	45°	80
9-EITV12F45/80	12	45°	80
9-EITV06F180/80	6	180°	80
9-EITV08F180/80	8	180°	80
9-EITV10F180/80	10	180°	80

Numere de model și specificații cheie Teacă de livrare TorqVue 2

Număr model	Dimensiune teacă (franceză)	Unghi vârf	Lungime utilă (cm)
9-TV2-05F120	5	none	120
9-TV2-06F120	6	none	120
9-TV2-07F120	7	none	120

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 3 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
 Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
 Un membru al Grupului de companii BSI.

Proiectare CE - Certificat de examinare

Informații suplimentare la CE 694956

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Numere de model și specificații cheie Sistem de livrare LP TorqVue

Dimensiune dispozitiv (franceză)	Număr model	Dimensiune curbă	Dimensiune lungime (cm)	Lungime fir de livrare (cm)
4 franceză, 60 cm	9-TVLP4F90/060	90 grade	60cm	165
4 franceză, 80 cm	9-TVLP4F90/080	90 grade	80cm	190
5 franceză, 60 cm	9-TVLP5F90/060	90 grade	60cm	165
5 franceză, 80 cm	9-TVLP5F90/080	90 grade	80cm	190

Numere de model și specificații cheie Cateter LP TorqVue

Număr model	Dimensiune dispozitiv	Lungime utilă	Diametru exterior vârf mm (in)	Diametru interior vârf mm (in)
9-TVLPC4F90/080	4 Fr	80 cm	1.63 (0.064)	1.17 (0.046)

Numere de model și dimensiuni cheie Sistem de livrare TorqVue cu cateter împingător

Număr model	Dimensiune teacă (franceză)	Unghi vârf	Lungime utilă (cm)
9-ITVP07F-180/80	7	180	80
9-ITVP08F-180/80	8	180	80
9-ITVP09F-180/80	9	180	80

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 4 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
 Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
 Un membru al Grupului de companii BSI.

Proiectare CE - Certificat de examinare

Informații suplimentare la CE 694956

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Numere de model și specificații cheie Teacă de livrare TorqVue 45x45

Număr model	Dimensiune teacă (fr)	Lungime (cm)
9-TV45X45-09F-100	9	100
9-TV45X45-10F-100	10	100
9-TV45X45-12F-100	12	100
9-TV45X45-13F-100	13	100
9-TV45X45-14F-100	14	100

Numere de model și specificații cheie Teacă de livrare Amulet AMPLATZER

Număr model	Dimensiune teacă (fr)	Lungime (cm)
DS-TV45X45-12F-080	12	80
DS-TV45X45-14F-080	14	80

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Proiectare CE - Certificat de examinare

Informații suplimentare la CE 694956

Eliberat pentru:

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
SUA

Istoric certificat

Data	Număr de referință	Acțiune
03 septembrie 2018	8957249	Prima emitere. Certificat în oglindă la CE 594294.
Curentă	8243107	Identificabil la NB 0086.

Prima emitere: **2018-09-03**

Data: **2019-02-20**

Data expirării: **2023-02-23**

...making excellence a habit.™

Pag. 6 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat.
Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284.
Un membru al Grupului de companii BSI.

Subsemnatul **DUMITRACHE CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină engleza în temeiul autorizației nr. 4044 din data de 11.12.2000 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba romana, că textul prezentat a fost tradus in totalitate, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Ar", located to the right of the official stamp.