

OCLUDERE DE DUCT AMPLATZER™

INDICAȚII

Ocluderul de duct Amplatzer™ și ocluderul de duct Amplatzer™ II sunt dispozitive de ocluzie percutanată, transcater, destinate închiderii nechirurgicale a unui duct arterial permeabil (PDA) la pacienții cu o greutate de 6 kg sau mai mult.

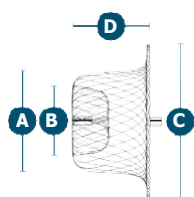
Ocluderul Amplatzer Piccolo™ este un dispozitiv de ocluzie percutanată, transcater, destinat închiderii nechirurgicale a unui duct arterial permeabil (PDA) la pacienții cu o greutate de 700 de grame și mai mult la momentul procedurii.



INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IRM

Prin teste non-clinice, dispozitivele Amplatzer™ s-au dovedit a fi condiționate RM. Consultați Instrucțiunile de utilizare aferente pentru a obține informații de scanare IRM mai detaliate.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă cu sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesar să se optimizeze parametrii imagistici RM pentru prezența acestui implant.



SPECIFICAȚII DISPOZITIV ȘI COMPATIBILITATE SISTEM DE LIVRARE

Ocluder de duct Amplatzer™

Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™ 180°

Model/ Număr comandă	Diametru dispozitiv la aorta descendentă (mm) A	Diametru dispozitiv la artera pulmonară (mm) B	Diametru guler de retenție (mm) C	Lungime dispozitiv (mm) D	Model/ Număr comandă	Dimensiune minimă recomandată teacă	Diametru interior teacă (mm [inch])	Diametru exterior teacă (mm [inch])
9-PDA-003	5	4	9	5	9-ITV05F180/60	5 F	1.83 [0.072]	2.51 [0.099]
9-PDA-004	6	4	10	7				
9-PDA-005	8	6	12	7	9-ITV06F180/80	6 F	2.11 [0.083]	2.79 [0.110]
9-PDA-006	10	8	16	8				
9-PDA-007	12	10	18	8				
9-PDA-008	14	12	20	8	9-ITV07F180/80	7 F	2.44 [0.096]	3.18 [0.125]
9-PDA-009	16	14	22	8				

SPECIFICATII DISPOZITIV SI COMPATIBILITATE SISTEM DE LIVRARE

Ocluder de duct Amplatzer™ II

Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™ LP

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm) A	Lungime dispozitiv (mm) B	Diametru disc (mm) C	Model/ Număr comandă	Dimensiune minimă recomandată cateter	Diametru interior cateter (mm [inch])	Diametru exterior cateter (mm [inch])
9-PDA2-03-04	3	4	9	9-TVLP4F90/060 sau 9-TVLP4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.40 [0.055]
9-PDA2-03-06	3	6	9				
9-PDA2-04-04	4	4	10				
9-PDA2-04-06	4	6	10				
9-PDA2-05-04	5	4	11	9-TVLP5F90/060 sau 9-TVLP5F90/080	5 F	1.50 [0.059]	1.73 [0.068]
9-PDA2-05-06	5	6	11				
9-PDA2-06-04	6	4	12				
9-PDA2-06-06	6	6	12				

SPECIFICAȚII DISPOZITIV ȘI COMPATIBILITATE SISTEM DE LIVRARE

Ocluder Amplatzer™ Piccolo™

Cateter Amplatzer™ TorqVue™ LP

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm) A	Lungime între discurile de retenție (mm) B	Diametru disc (mm) C	Model/ Număr comandă	Dimensiune minimă recomandată cateter	Diametru interior cateter (mm [inch])	Diametru exterior cateter (mm [inch])
9-PDAP-03-02-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	2.00(0.079)				
9-PDAP-03-04-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	4.00(0.157)				
9-PDAP-03-06-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	6.00(0.236)				
9-PDAP-04-02-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	2.00(0.079)				
9-PDAP-04-04-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	4.00(0.157)	9-TVLPC4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.4 [0.055]
9-PDAP-04-06-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	6.00(0.236)				
9-PDAP-05-02-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	2.00(0.079)				
9-PDAP-05-04-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	4.00(0.157)				
9-PDAP-05-06-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	6.00(0.236)				

SPECIFICATII PRODUS AUXILIAR

Fir de ghidare Amplatzer™

Model/Număr comandă	Diametru (inch)	Corp	Descriere vârf	Lungime utilă (cm)
9-GW-001	0.035	Super rigid	7.5 mm, vârf J modificat	260

INFORMAȚII PENTRU PRODUSE CARE NU CONȚIN LATEX

Aceste produse Amplatzer™ nu conțin latex.

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 eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt **NUMAI PENTRU DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.** Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.

Ilustrațiile sunt doar reprezentări artistice și nu trebuie considerate ca fiind fotografii sau desene tehnice.

Abbott
3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, SUA Tel: 1.800.227.9902
www.cardiovascular.abbott

TM Indică o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

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

© 2020 Abbott. Toate drepturile rezervate.

37971 MAT-2002324 v2.0 | Articol aprobat numai pentru utilizarea de către Global OUS.



TERAPIE CARDIACĂ STRUCTURALĂ

FAMILIA DE OCLUDERE DE DUCT AMPLATZER™



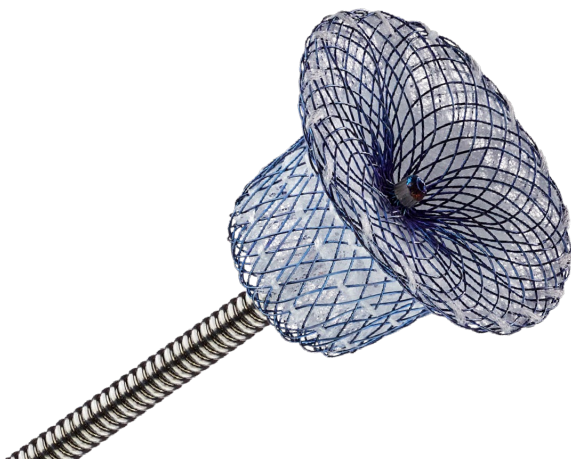
Informațiile conținute aici sunt NUMAI PENTRU DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.


Abbott

MAI MULTE MODELE DE DISPOZITIV

PENTRU OCLUZIA SIGURĂ ȘI COMPLETĂ A PERSISTENȚEI DE CANAL ARTERIAL

este una dintre cele mai frecvente dintre toate anomaliile congenitale. Familia de ocludere de duct Amplatzer™ oferă o linie extinsă de dispozitive și o opțiune simplă de tratament pentru ocluzia PDA. Fiecare ocluder de duct a fost proiectat pentru a închide PDA-uri de diferite forme și dimensiuni. Cu o procedură de lansare ușor de efectuat, medicul implantator poate avea încredere în plasarea cu precizie a dispozitivului.



OCLUDERUL DE DUCT AMPLATZER™

INTERVAL TRATAMENT

Diametru duct: 2.0-12.0 mm

Lungime duct: Mai mare de 3.0 mm

ÎNCREDERE ÎN ÎNCHIDEREA UNUI PDA MARE

Ocluderul de duct Amplatzer™ este proiectat să cuprindă PDA-uri mari cu un singur dispozitiv - ceea ce poate reduce complexitatea procedurii.

CONCEPUT SĂ REDUCĂ RISCUL

Guler de retenție: Construit pentru a oferi o poziționare sigură în interiorul ductului și pentru a preveni embolizarea³

Formă conică: Proiectat pentru a se conforma ducturilor conice și pentru a favoriza ocluzia³

CONCEPUT SĂ OFERE O OCLUZIE COMPLETĂ

Închiderea completă a PDA: La peste 98% dintre pacienți prezentând o ocluzie completă la șase luni¹

Material de poliester: Favorizează ocluzia și dezvoltarea în interior a țesuturilor



OCLUDERUL DE DUCT AMPLATZER™ II

INTERVAL TRATAMENT

Diametru maxim duct: 12.0 mm

Lungime maximă duct: 5.5 mm

VERSATILITATE ÎN ÎNCHIDEREA PDA

Ocluderul de duct Amplatzer™ II se conformează unei varietăți de ducturi, obținând în același timp închiderea completă printr-un abord pulmonar sau aortic.²

CONCEPUT PENTRU FLEXIBILITATE

Plasă multistratificată flexibilă și discuri duble articulate: Oferă o conformare ridicată pentru a trata majoritatea clasificărilor de persistență de canal arterial³

Design simetric: Oferă flexibilitate

procedurală pentru alegerea dintre un abord prin artera aortică sau pulmonară³

FAVORIZEAZĂ OCLUZIA RAPIDĂ

Șase planuri de ocluzie: Creați o acoperire completă în secțiune, concepută pentru o închidere rapidă², completă²

Tehnologie fără material textil: Permite livrarea printr-un cateter cu profil redus, menținând în același timp o rată ridicată de ocluzie²



OCLUDERUL AMPLATZER PICCOLO™

INTERVAL TRATAMENT

Diametru duct: Mai puțin de 4.0 mm

Lungime duct: Mai mare de 3.0 mm

ÎNCHIDERE PDA DOVEDITĂ PENTRU PACIENȚII DE PESTE 700 G

Ocluderul Amplatzer Piccolo™ este singura soluție de închidere PDA indicată pentru copii prematuri ($\geq 700g$ + cu vârsta ≥ 3 zile) și dovedită că oferă o închidere sigură și eficientă.

FIABILITATE PRIN DESIGN

Plasă cu un singur strat strâns țesută:

Concepută pentru a minimiza șunturile reziduale imediat după plasare

Proiectat pentru structură și rezistență: Închide ducturile minimizând în același timp penetrarea în vasculatura din jur

Tratarea Intaglio a firelor: Concepută pentru reducerea percolării de nichel

LIVRARE LINĂ CHIAR ȘI ÎN CELE MAI DIFICILE MORFOLOGII

Plasare previzibilă: Dimensiunea și forma discului concepute pentru o poziționare previzibilă în duct

Livrabil în 4 sisteme de trecere: Cateterul 4 F facilitează livrarea în vasculatură mică

Flexibilitate procedurală: Designul simetric oferă flexibilitate procedurală pentru alegerea dintre un abord anterograd (venos) sau retrograd (arterial).

Pentru sugarii cu greutatea $\leq 2kg$ se recomandă abordul venos

INFORMAȚII DE COMANDĂ

Ocluderul de duct AMPLATZER™

Model/ Număr comandă	Diametru dispozitiv la aorta descendentă (mm)	Diametru dispozitiv la artera pulmonară (mm)	Guler de retenție (mm)	Lungime (mm)
9-PDA-003	5	4	9	5
9-PDA-004	6	4	10	7
9-PDA-005	8	6	12	7
9-PDA-006	10	8	16	8
9-PDA-007	12	10	18	8
9-PDA-008	14	12	20	8
9-PDA-009	16	14	22	8

Ocluderul de duct AMPLATZER™ II

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm)	Lungime nominală / dispozitiv (mm)	Diametru disc (mm)
9-PDA2-03-04	3	4	9
9-PDA2-03-06	3	6	9
9-PDA2-04-04	4	4	10
9-PDA2-04-06	4	6	10
9-PDA2-05-04	5	4	11
9-PDA2-05-06	5	6	11
9-PDA2-06-04	6	4	12
9-PDA2-06-06	6	6	12

AMPLATZER PICCOLO™

Model/ Număr comandă	Diametru secțiune mediană (mm)	Lungime între discuri (mm)	Diametru disc (mm)
9-PDAP-03-02-L	3	2	4
9-PDAP-03-04-L	3	4	4
9-PDAP-03-06-L	3	6	4
9-PDAP-04-02-L	4	2	5.25
9-PDAP-04-04-L	4	4	5.25
9-PDAP-04-06-L	4	6	5.25
9-PDAP-05-02-L	5	2	6.50
9-PDAP-05-04-L	5	4	6.50
9-PDAP-05-06-L	5	6	6.50

REFERINȚE:

1. Instrucțiuni de utilizare Ocluderul de duct AMPLATZER.
2. Saliba Z, El-Rassi I, Abi-Warde MT și colab. The Amplatzer Duct Occluder II: A New Device for Percutaneous Ductus Arteriosus Closure. J Interv Cardiol. 2009;22(6):496-502.
3. Test(e) efectuat(e) de și date în dosar la Abbott.

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 eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt **NUMAI PENTRU DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.** Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.

Ilustrațiile sunt doar reprezentări artistice și nu trebuie considerate ca fiind fotografii sau desene tehnice. Fotografie(i) în dosar la Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, SUA
www.structuralheartsolutions.com

™ Indică o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

© 2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2004321 v1.0 | Articol aprobat numai pentru utilizarea de către Global OUS.



AMPLATZER™ Duct Occluder II

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul AMPLATZER Duct Occluder II este un dispozitiv autoexpandant din burete de nitinol pentru închiderea nechirurgicală a canalului arterial persistent (PDA). Configurația dispozitivului constă dintr-un corsaj central cu 2 discuri de reținere. Corsajul central este destinat umplerii canalului, iar cele 2 discuri de reținere sunt destinate amplasării în artera pulmonară și în părțile aortice canalului. Dispozitivul este disponibil cu 2 lungimi. Benzile de marcaj radioopace de la cele două capete ale dispozitivului asigură ghidarea vizuală cu fluoroscopie.

Consultați figurile și tabelele de pe partea pliată a copertei din spate pentru informații suplimentare despre dispozitiv. Dimensiunile dispozitivului și ale cateterului de aplicare sunt date în tabelul T1, iar informațiile privind determinarea dimensiunii dispozitivului sunt date în tabelul T2. Următoarele componente ale dispozitivului sunt identificate în figurile F1 și F2:

Figura F1

- A. Discuri
- B. Benzi de marcaj radioopace
- C. Corsaj
- D. Accesoriu cu șurub la capăt

Figura F2

- J. Diametrul canalului
- K. Lungimea canalului

Indicații și utilizare

- (1) Dispozitivul AMPLATZER Duct Occluder II este un dispozitiv de ocluzionare transcutanată prin cateterism, destinat închiderii nechirurgicale a canalului arterial persistent.

Contraindicații

Dispozitivul AMPLATZER Duct Occluder II este contraindicat pentru următoarele:

- Pacienții cu greutatea mai mică de 6 kg
- Pacienții având vârsta sub 6 luni
- Pacienții cu permeabilitate de tip fereastră a canalului arterial (respectiv, cu lungimea mai mică de 3 mm)
- Pacienții cu șunt dreapta-stânga prin canalul arterial persistent
- Pacienții cu anomalii cardiace necesitând corecție chirurgicală sau intervenție
- Pacienții care au avut mai mult de 2 infecții respiratorii inferioare în cursul ultimului an
- Pacienții cu o infecție activă
- Pacienții cu contraindicații pentru tratament anticoagulant
- Pacienții cu tromb în locul avut în vedere pentru implant
- Pacienții a căror rețea vasculară, prin care se realizează accesul la canal, este inadecvată pentru a găzdui cateterul cu dimensiunea corespunzătoare
- Pacienții cu hipertensiune pulmonară cu rezistență vasculară pulmonară mai mare de 8 unități Wood sau Rp/Rs mai mare de 0,4
- Pacienții cu canal arterial persistent având lungimea mai mare de 12 mm la angiografie
- Pacienții cu canal arterial persistent având diametru mai mare de 5,5 mm la angiografie

Avertizare

- Acest dispozitiv nu a fost studiat în pacienți cu vârsta de peste 18 ani.
- A se utiliza în sau înaintea ultimei zile a lunii de expirare înscrise pe cutia produsului.
- Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
- Acest dispozitiv 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 vătămarea pacientului.



TRATAMENTUL INTAGLIO™ Amplatzer™ Intervenții structurale

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, faceți referire la Instrucțiunile de utilizare, în interiorul cutiei de carton a produsului (atunci când este disponibil) sau la cifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru mai multe informații detaliate cu privire la indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informații conținute aici pentru **distribuție DOAR în afara SUA**. Verificați starea de reglementare a dispozitivului în zonele în care marcajul CE nu este regulamentul în vigoare. Ilustrațiile sunt doar reprezentări ale artistului și nu ar trebui considerate desene sau fotografii ingineresti. Foto(e) la dosar la Abbott.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lake, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgia
www.cardiovascular.abbott

™ Indică o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

‡ Indică o marcă comercială terță parte, care este proprietatea proprietarului său respectiv. © Abbott 2019.

Toate drepturile rezervate.

34513-SJM-AMPLP-0519-0121c | Articol aprobat numai pentru Chile.

SL-16047-01 09/2019



Informații conținute aici pentru distribuție DOAR în afara SUA. Verificați starea de reglementare a dispozitivului în zonele în care marcajul CE nu este regulamentul în vigoare.

Informații clinice

AMPLATZER™ INTERVENȚII STRUCTURALE

TRATAMENTUL INTAGLIO™

MESAJE CHEIE

- Intaglio este un tratament chimic etch pentru firele de nitinol utilizate în fabricarea de dispozitive Amplatzer.
- Deși produsele Amplatzer au îndeplinit întotdeauna standardele pentru percolarea nichelului, acestea au fost îmbunătățite prin utilizarea tratamentului cu sârmă Intaglio.
- Tratamentul firelor Intaglio reduce cantitatea de nichel care poate fi levigată din dispozitiv cu mai mult de 95% în funcție de model. A se vedea pagina următoare pentru reducerea nichelului prin Intaglio în tabelul 1 și exemplul PFO din graficul 1.
- Intaglio face parte din angajamentul Abbott de a crește calitatea tuturor produselor.

INTRODUCERE

Dispozitivele de ocluzie Amplatzer au fost fabricate istoric folosind fire de nitinol cu oxid negru. În 2014, finisajul Intaglio gravat chimic a fost introdus în dispozitivele de ocluzie Amplatzer.

SEMNIFICAȚIA INTAGLIO

Produsele Amplatzer au fost caracterizate folosind un studiu robust de percolare chimică in vitro pentru a evalua riscurile de toxicitate legate de materiale asociate cu eliberarea nichelului după implantare. Conversia la procesul de gravare chimică Intaglio a redus și mai mult acești factori de risc toxicologic în ceea ce privește scurgerea nichelului. Performanța mecanică a dispozitivului rămâne neschimbată odată cu conversia în fir gravat chimic.

TRATAMENTUL INTAGLIO

Tratamentul Intaglio este un pas secundar la materialul Nitinol utilizat anterior în producția de produse Amplatzer cu un finisaj oxid negru. Firul metalic suferă un etch chimic ca proces final în fabricarea produsului, rezultând un strat de oxid mai subțire și mai consistent pe dispozitiv. Proprietățile mecanice ale firului și ale dispozitivului finit nu sunt afectate de acest proces, astfel încât performanța clinică dovedită rămâne neschimbată. Dispozitivele tratate cu Intaglio au o ușoară nuanță albastră sau violet în comparație cu dispozitivele anterioare cu un finisaj oxidic negru.



CONCLUZII

Dispozitivele Amplatzer Occluder și introducerea gravurii chimice Intaglio fac parte din angajamentul Abbott de a îmbunătăți continui produsul. Deși produsele Amplatzer au un profil de siguranță excelent și au îndeplinit întotdeauna standardele pentru percolarea nichelului, acestea au fost îmbunătățite prin utilizarea tratamentului cu sârmă Intaglio. Testarea dispozitivelor Amplatzer Occluder cu gravură chimică Intaglio a demonstrat în mai multe dispozitive mai mult de 95% (variind în funcție de modelul dispozitivului) o reducere suplimentară a levigării nichelului în comparație cu dispozitivele fabricate cu un finisaj oxid negru. Niveluri mai scăzute de nichel este intuitiv mai bine pentru pacienții și poate reduce potențialul de o reacție adversă la nichel.

TABELUL 1: REDUCEREA NICHELULUI PRIN INTAGLIO PENTRU PRODUSELE DE OCLUZIE AMPLATZER*

Produs	Oxid negru, Percolare maxima Ni prima zi [µg]	Oxid negru, Percolare maxima Ni la 10 zile [µg]	Intaglio, Percolare maxima Ni prima zi [µg]	Intaglio, Percolare maxima Ni la 10 zile [µg]	Reducerea nichelului percolat cu Intaglio în prima zi (%)	Reducerea nichelului percolat cu Intaglio la 10 zile (%)
PFO	77.1	18.4	1.79	0.17	97.7%	99.1%
ADOII	45.2	7.0	0.74	0.08	98.4%	98.9%
ASD	78.1	21.8	3.36	1.05	95.7%	95.2%

- Tratamentul cu sârmă Intaglio reduce cantitatea de nichel care poate fi levigată din dispozitiv cu mai mult de 95% în funcție de model.
- Niveluri mai scăzute de nichel crește siguranța și poate reduce potențialul de o reacție adversă la nichel
- * Caracterizarea chimică a datelor de testare pe fișier la Abbott. Pentru precauții specifice produsului din nichel, vă rugăm să verificați Instrucțiunile de utilizare.

GRAFICUL 1: REDUCEREA LEVIGATULUI DE NICHEL CU INTAGLIO - PFO



SISTEM DE LIVRARE AMPLATZER™ TORQVUE™ LP

Informații necesare realizării unei comenzi

Conținut: 1 cablul de livrare, cateter de livrare, supapa de hemostază, încărcător și menghină din plastic

Model/ Nr. comandă nouă	Dimen- siunea Tecii	Unghiul Vârfului	Lungime Utilă (cm)	Diametrul Interior al Tecii (mm/in)	Diametrul Exterior al Tecii (mm/in)	Lungime Cablul de Livrare (cm)
9-TVLP4F90/060	4 F	90°	60	1,17/0,046	1,40/0,055	160
9-TVLP4F90/080	4 F	90°	80	1,17/0,046	1,40/0,055	195
9-TVLP5F90/060	5 F	90°	60	1,50/0,059	1,73/0,068	160
9-TVLP5F90/080	5 F	90°	80	1,50/0,059	1,73/0,068	195

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.

(11,13)

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.

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.



AMPLATZER™ DUCT OCCLUDERS

INDICATIONS

The Amplatzer™ Duct Occluder and Amplatzer™ Duct Occluder II are percutaneous, transcatheter occlusion devices intended for the nonsurgical closure of a patent ductus arteriosus (PDA) in patients with a weight of 6 kg or larger.

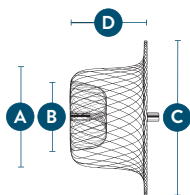
The Amplatzer Piccolo™ Occluder is a percutaneous, transcatheter occlusion device intended for the nonsurgical closure of a patent ductus arteriosus (PDA) in patients with a weight 700 grams and up at time of the procedure.



MRI SAFETY INFORMATION

Through nonclinical testing, Amplatzer™ devices have been shown to be MR Conditional. Refer to the appropriate Instructions for Use to obtain more detailed MRI scanning information.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area as or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

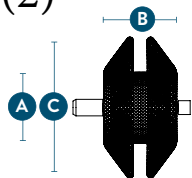


(10, 11, 12)

DEVICE SPECIFICATIONS AND DELIVERY SYSTEM COMPATIBILITY								
Amplatzer™ Duct Occluder					Amplatzer™ TorqVue™ 180° Delivery System			
Model/ Reorder Number	Device Diameter at Descending Aorta (mm) A	Device Diameter at Pulmonary Artery (mm) B	Retention Skirt Diameter (mm) C	Device Length (mm) D	Model/Reorder Number	Minimum Recommended Sheath Size	Sheath Inner Diameter (mm [inch])	Sheath Outer Diameter (mm [inch])
9-PDA-003	5	4	9	5	9-ITV05F180/60	5 F	1.83 [0.072]	2.51 [0.099]
9-PDA-004	6	4	10	7				
9-PDA-005	8	6	12	7				
9-PDA-006	10	8	16	8				
9-PDA-007	12	10	18	8	9-ITV06F180/80	6 F	2.11 [0.083]	2.79 [0.110]
9-PDA-008	14	12	20	8				
9-PDA-009	16	14	22	8				
					9-ITV07F180/80	7 F	2.44 [0.096]	3.18 [0.125]

(13)

(2)



(10, 11, 12)

DEVICE SPECIFICATIONS AND DELIVERY SYSTEM COMPATIBILITY

Amplatzer™ Duct Occluder II

Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System

Model/Reorder Number	Waist Diameter (mm) A	Device Length (mm) B	Disc Diameter (mm) C	Model/Reorder Number	Minimum Recommended Catheter Size	Catheter Inner Diameter (mm [inch])	Catheter Outer Diameter (mm [inch])
9-PDA2-03-04	3	4	9				
9-PDA2-03-06	3	6	9	9-TVLP4F90/060 or 9-TVLP4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.40 [0.055]
9-PDA2-04-04	4	4	10				
9-PDA2-04-06	4	6	10				
9-PDA2-05-04	5	4	11				
9-PDA2-05-06	5	6	11	9-TVLP5F90/060 or 9-TVLP5F90/080	5 F	1.50 [0.059]	1.73 [0.068]
9-PDA2-06-04	6	4	12				
9-PDA2-06-06	6	6	12				

(13)

DEVICE SPECIFICATIONS AND DELIVERY SYSTEM COMPATIBILITY

Amplatzer™ Piccolo™ Occluder

Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter

Model/Reorder Number	Waist Diameter (mm) A	Length Between Retention Discs (mm) B	Disc Diameter (mm) C	Model/Reorder Number	Minimum Recommended Catheter Size	Catheter Inner Diameter (mm [inch])	Catheter Outer Diameter (mm [inch])
9-PDAP-03-02-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	2.00(0.079)				
9-PDAP-03-04-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	4.00(0.157)				
9-PDAP-03-06-L	4.00(0.157)	3.00(0.118)	6.00(0.236)				
9-PDAP-04-02-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	2.00(0.079)				
9-PDAP-04-04-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	4.00(0.157)	9-TVLPC4F90/080	4 F	1.17 [0.046]	1.4 [0.055]
9-PDAP-04-06-L	5.25(0.207)	4.00(0.157)	6.00(0.236)				
9-PDAP-05-02-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	2.00(0.079)				
9-PDAP-05-04-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	4.00(0.157)				
9-PDAP-05-06-L	6.50(0.256)	5.00(0.197)	6.00(0.236)				

ANCILLARY PRODUCT SPECIFICATIONS

Amplatzer™ Guidewire

Model/Reorder Number	Diameter (inch)	Body	Tip Description	Useable Length (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	7.5 mm, Modified J-tip	260

(14)

LATEX-FREE INFORMATION

These Amplatzer™ products do not contain latex.

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 eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs.

Abbott

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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

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

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

37971 MAT-2002324 v2.0 | Item approved for Global OUS only.





THE INTAGLIO™ WIRE TREATMENT

Amplatzer™ Structural Interventions

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 eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.
Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott.

Abbott Vascular International BVBA

Park Lake, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgium
www.cardiovascular.abbott

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

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

© 2019 Abbott. All Rights Reserved. 34513-SJM-AMPLP-0519-0121c | Item approved for Chile only.
SL-16047-01 09/2019



Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.

Clinical Insights

AMPLATZER™ STRUCTURAL INTERVENTIONS

THE INTAGLIO™ WIRE TREATMENT

(4)

KEY MESSAGES

- Intaglio is a chemical etch treatment of Nitinol wire used in the manufacturing of Amplatzer Devices.
- Although Amplatzer products have always met the standards for nickel leaching, they were improved through the use of Intaglio wire treatment.
- The Intaglio wire treatment reduces the amount of nickel that may be leached from the device by more than 95% depending on the model. See next page for Nickel Reduction from Intaglio in Table 1 and PFO example in Graph 1.
- Intaglio is part of Abbott's commitment to increasing quality of all products.

INTRODUCTION

The Amplatzer Occlusion Devices have historically been manufactured using Black Oxide Nitinol wire. In 2014, the Intaglio chemically etched finish was introduced to Amplatzer Occlusion devices.

SIGNIFICANCE OF INTAGLIO

Amplatzer products have been characterized utilizing a robust in-vitro chemical leaching study to assess the materials-related toxicity risks associated with nickel release after implantation. The conversion to the Intaglio chemical etching process has further reduced these toxicological risk factors with respect to nickel leaching. The mechanical performance of the device remains unchanged with the conversion to chemically etched wire.

INTAGLIO TREATMENT

The Intaglio treatment is a secondary step to the Nitinol material previously utilized in the production of Amplatzer products with a Black Oxide finish. The metal wire undergoes a chemical etch as a final process in the manufacturing of the product resulting in a thinner, more consistent oxide layer on the device. The mechanical properties of the wire and finished device are not affected by this process so the proven clinical performance remains unaltered. Devices treated with Intaglio have a slight blue or purple hue compared to previous devices with a Black Oxide finish.



CONCLUSIONS

Amplatzer Occluder Devices and the introduction of Intaglio chemical etching are part of Abbott's commitment to continuous product improvement. Although Amplatzer products have an excellent safety profile and have always met the standards for nickel leaching, they were improved through the use of Intaglio wire treatment. Testing of Amplatzer Occluder devices with Intaglio chemical etching has demonstrated in multiple devices more than 95% (varying depending on device model) further reduction in nickel leaching compared to devices manufactured with a Black Oxide finish. Lower levels of nickel is intuitively better for patients and may reduce the potential for an adverse reaction to nickel.

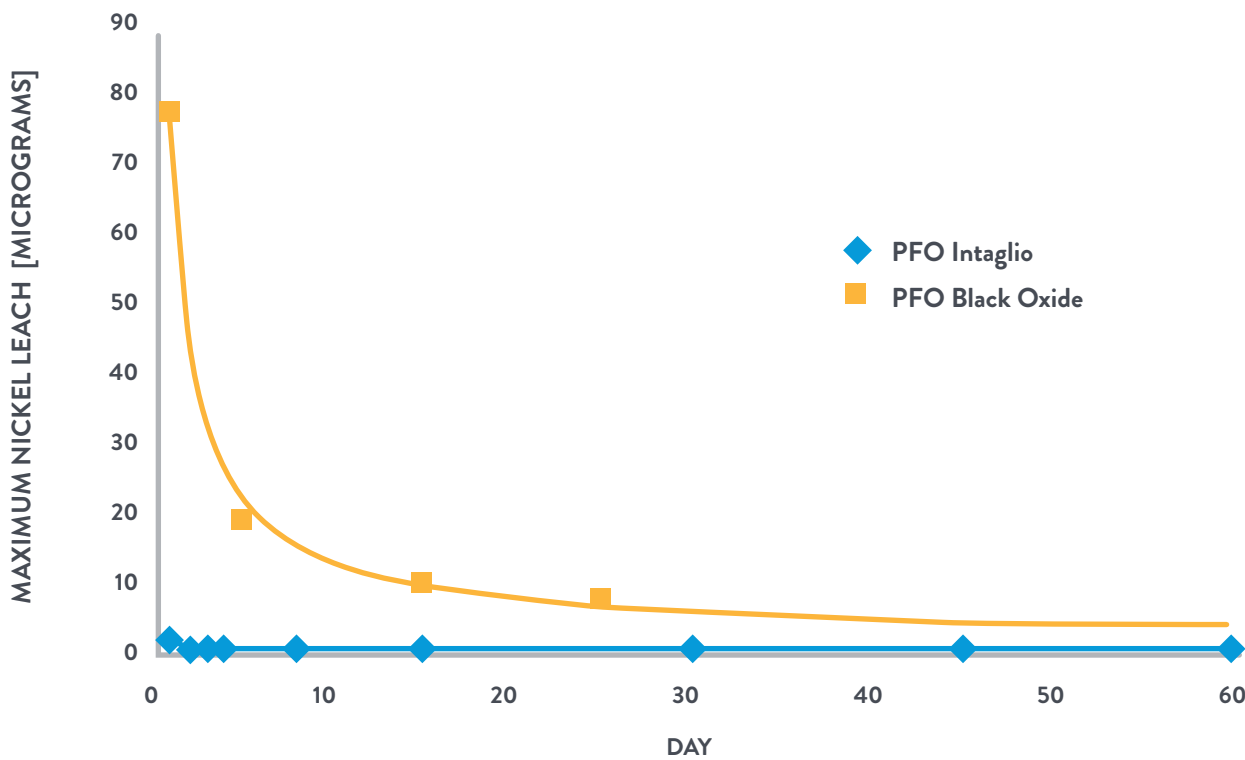
TABLE 1: NICKEL REDUCTION FROM INTAGLIO IN AMPLATZER OCCLUSION PRODUCTS*

Product	Black Oxide, Max Ni Leach 1st Day [µg]	Black Oxide, Max Ni Leach 10th Day [µg]	Intaglio, Max Ni Leach 1st Day [µg]	Intaglio, Max Ni Leach 10th Day [µg]	1st Day Reduction in Nickel Leach with Intaglio (%)	10th Day Reduction in Nickel Leach with Intaglio (%)
PFO	77.1	18.4	1.79	0.17	97.7%	99.1%
ADOII	45.2	7.0	0.74	0.08	98.4%	98.9%
ASD	78.1	21.8	3.36	1.05	95.7%	95.2%

- The Intaglio wire treatment reduces the amount of nickel that may be leached from the device by more than 95% depending on the model.
- Lower levels of nickel increase safety and may reduce the potential for an adverse reaction to nickel

*Chemical Characterization Testing data on file at Abbott. For product specific Nickel precautions, please check the Instructions for Use.

GRAPH 1: NICKEL LEACH REDUCTION WITH INTAGLIO - PFO



AMPLATZER™ TORQVUE™ LP DELIVERY SYSTEM

Ordering Information

(16)

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

Model/ Reorder No	Cath Sz	Tip Angle	Usable Lgth (cm)	Inner Diam of Catheter (mm/in)	Outer Diam of Catheter (mm/in)	Delivery Cable Lgth (cm)
9-TVLP4F90/060	4 F	90°	60	1.17/0.046	1.40/0.055	160
9-TVLP4F90/080	4 F	90°	80	1.17/0.046	1.40/0.055	195
9-TVLP5F90/060	5 F	90°	60	1.50/0.059	1.73/0.068	160
9-TVLP5F90/080	5 F	90°	80	1.50/0.059	1.73/0.068	195

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.

STRUCTURAL HEART THERAPY

AMPLATZER™ FAMILY OF DUCT OCCLUDERS



Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status of the device in your region.



MULTIPLE DEVICE DESIGNS

FOR CONFIDENT AND COMPLETE PATENT DUCTUS ARTERIOSUS OCCLUSION

Patent Ductus Arteriosus (PDA) is one of the most common of all congenital anomalies. The Amplatzer™ Family of Duct Occluders offers an extensive line of devices and a simple treatment option for PDA occlusion. Each duct occluder has been designed to occlude PDAs of various shapes and sizes. With an easy-to-perform deployment procedure, the implanting physician can be confident in placing the device with precision.



AMPLATZER™ DUCT OCCLUDER

TREATMENT RANGE

Ductus Diameter: 2.0-12.0 mm

Ductus Length: Greater than 3.0 mm

CONFIDENCE IN LARGE PDA CLOSURE

The Amplatzer™ Duct Occluder is designed to accommodate large PDAs with a single device-which may reduce the complexity of the procedure.

DESIGNED TO REDUCE RISK

Retention Skirt: Built to provide secure positioning within the ductus and prevent embolization³

Cone Shape: Engineered to conform to tapering ducts and promote occlusion³

DESIGNED TO PROVIDE COMPLETE OCCLUSION

Complete Closure of PDA: With over 98% of patients showing complete occlusion at six months¹

Polyester Material: Promotes occlusion and tissue in-growth



AMPLATZER™ DUCT OCCLUDER II

TREATMENT RANGE

Max Ductus Diameter: 12.0 mm

Max Ductus Length: 5.5 mm

VERSATILITY IN PDA CLOSURE

The Amplatzer™ Duct Occluder II conforms to a variety of ducts while achieving complete closure from a pulmonary or aortic approach.²

DESIGNED FOR FLEXIBILITY

Compliant, Multi-layered Mesh and Dual Articulating Discs: Provide high conformability to treat most classifications of patent ductus arteriosus³

Symmetrical Design: Offers procedural flexibility to choose an aortic or pulmonary artery approach³

PROMOTES RAPID OCCLUSION

Six Planes of Occlusion: Create full crosssectional coverage designed for rapid², complete closure²

Fabric-free Technology: Allows for delivery through a low-profile catheter while maintaining a high rate of occlusion²



AMPLATZER PICCOLO™ OCCLUDER

TREATMENT RANGE

Ductus Diameter: Less than 4.0 mm

Ductus Length: Greater than 3.0 mm

PROVEN PDA CLOSURE FOR PATIENTS 700G AND UP

The Amplatzer Piccolo™ Occluder is the only PDA closure solution indicated for premature infants ($\geq 700\text{g}$ + ≥ 3 days old) and proven to deliver safe and effective closure.

RELIABILITY BY DESIGN

Tightly woven single-layer mesh: Designed to minimize residual shunt immediately after placement

Engineered for structure and strength: Occludes ducts while minimizing protrusion into surrounding vasculature

Intaglio wire treatment: Designed to reduce nickel leaching

SMOOTH DELIVERY IN EVEN THE MOST CHALLENGING MORPHOLOGIES

Predictable placement: Disc size and shape designed for predictable positioning in the duct

Deliverable in 4 F through systems: 4 F catheter facilitates delivery small vasculatures

Procedural flexibility: Symmetrical design offers procedural flexibility to choose an antegrade (venous) or retrograde (arterial) approach.

For infants $\leq 2\text{kg}$ a venous approach is recommended

ORDERING INFORMATION

AMPLATZER™ Duct Occluder

Model / Reorder Number	Device Diameter at Descending Aorta (mm)	Device Diameter at Pulmonary Artery (mm)	Retention Skirt (mm)	Length (mm)
9-PDA-003	5	4	9	5
9-PDA-004	6	4	10	7
9-PDA-005	8	6	12	7
9-PDA-006	10	8	16	8
9-PDA-007	12	10	18	8
9-PDA-008	14	12	20	8
9-PDA-009	16	14	22	8

AMPLATZER™ Duct Occluder II

Model / Reorder Number	Waist Diameter (mm)	Device / Nominal Length (mm)	Disc Diameter (mm)
9-PDA2-03-04	3	4	9
9-PDA2-03-06	3	6	9
9-PDA2-04-04	4	4	10
9-PDA2-04-06	4	6	10
9-PDA2-05-04	5	4	11
9-PDA2-05-06	5	6	11
9-PDA2-06-04	6	4	12
9-PDA2-06-06	6	6	12

AMPLATZER PICCOLO™

Model / Reorder Number	Waist Diameter (mm)	Length between discs (mm)	Disc Diameter (mm)
9-PDAP-03-02-L	3	2	4
9-PDAP-03-04-L	3	4	4
9-PDAP-03-06-L	3	6	4
9-PDAP-04-02-L	4	2	5.25
9-PDAP-04-04-L	4	4	5.25
9-PDAP-04-06-L	4	6	5.25
9-PDAP-05-02-L	5	2	6.50
9-PDAP-05-04-L	5	4	6.50
9-PDAP-05-06-L	5	6	6.50

REFERENCES:

1. AMPLATZER Duct Occluder Instructions for Use.
2. Saliba Z, El-Rassi I, Abi-Warde MT, et al. The Amplatzer Duct Occluder II: A New Device for Percutaneous Ductus Arteriosus Closure. J Interv Cardiol. 2009;22(6):496-502.
3. Test(s) performed by and data on file at Abbott.

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 eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status of the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, USA

www.structuralheartsolutions.com

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2021 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2004321 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



**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):

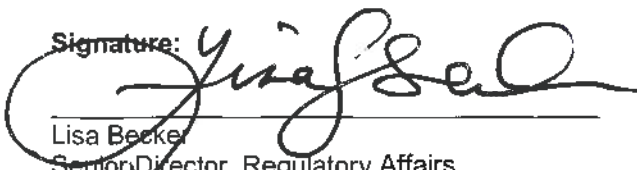
AMPLATZER Duct Occluder
AMPLATZER Duct Occluder II
AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes

Model Number(s):

Product	Model Numbers		Original CE Mark Date
AMPLATZER Duct Occluder	9-PDA-003 9-PDA-004 9-PDA-005 9-PDA-006	9-PDA-007 9-PDA-008 9-PDA-003	24 February 1998
AMPLATZER Duct Occluder II	9-PDA2-03-04 9-PDA2-04-04 9-PDA2-05-04 9-PDA2-06-04	9-PDA2-03-06 9-PDA2-04-06 9-PDA2-05-06 9-PDA2-06-06	07 February 2008
AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes	9-PDA2AS-03-02-L 9-PDA2AS-03-04-L 9-PDA2AS-03-06-L 9-PDA2AS-04-02-L 9-PDA2AS-04-04-L	9-PDA2AS-04-06-L 9-PDA2AS-05-02-L 9-PDA2AS-05-04-L 9-PDA2AS-05-06-L	05 January 2011

(17)

Signature:


Lisa Becker
Senior Director, Regulatory Affairs

Issue Date

2 Feb 18

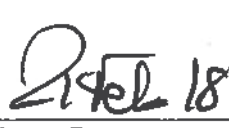


SJM Declaration of Conformity

Classification:	Class III (Rule 8) Annex II, Section 4 GHTF Class D
GMDN Code(s):	45418
EC Design Certificate No and Expiration Date:	Certificate No: CE 594295 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

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 594295****Issued To:**

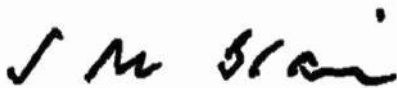
**AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota
55442
USA**

In respect of:

AMPLATZER Duct Occluder, AMPLATZER Duct Occluder II and AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes

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: **2018-02-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 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 594295

Issued To:

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

Amplatzer Duct Occluder:

Order Number	Device Diameter at Descending Aorta (mm)	Device Diameter at Pulmonary Artery (mm)	Retention Skirt (mm)	Length (mm)
9-PDA-003	5	4	9	5
9-PDA-004	6	4	10	7
9-PDA-005	8	6	12	7
9-PDA-006	10	8	16	8
9-PDA-007	12	10	18	8
9-PDA-008	14	12	20	8
9-PDA-009	16	14	22	8

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

Date: **2018-02-15**

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 594295

Issued To:

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

Amplatzer Duct Occluder II:

Model Number	Waist Diameter (mm)	Disc Diameter (mm)	Nominal Length (mm)
9-PDA2-03-04	3	9	4
9-PDA2-04-04	4	10	4
9-PDA2-05-04	5	11	4
9-PDA2-06-04	6	12	4
9-PDA2-03-06	3	9	6
9-PDA2-04-06	4	10	6
9-PDA2-05-06	5	11	6
9-PDA2-06-06	6	12	6

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

Date: **2018-02-15**

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.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 594295

Issued To:

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

AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes:

Model Number	Retention Disc Diameter (mm)	Waist Diameter (mm)	Length Between Retention Discs (mm)
9-PDA2AS-03-02-L	4.00	3.00	2.00
9-PDA2AS-03-04-L	4.00	3.00	4.00
9-PDA2AS-03-06-L	4.00	3.00	6.00
9-PDA2AS-04-02-L	5.25	4.00	2.00
9-PDA2AS-04-04-L	5.25	4.00	4.00
9-PDA2AS-04-06-L	5.25	4.00	6.00
9-PDA2AS-05-02-L	6.50	5.00	2.00
9-PDA2AS-05-04-L	6.50	5.00	4.00
9-PDA2AS-05-06-L	6.50	5.00	6.00

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

Date: **2018-02-15**

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 594295

Issued To:

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

Certificate History

Date	Reference Number	Action
24 February 2013	10139227	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.
25 August 2015	10156926	DuPont Tyvek Medical Transition Project update.
01 February 2016	10160623	Addition of Sterigenics Willowbrook, IL as a sterilizer.
Current	8872317	Certificate renewal.

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

Date: **2018-02-15**

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.



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 Duct Occluder
AMPLATZER Duct Occluder II
AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes

Model Number(s):

Product	Model Numbers		Original CE Mark Date
AMPLATZER Duct Occluder	9-PDA-003 9-PDA-004 9-PDA-005 9-PDA-006	9-PDA-007 9-PDA-008 9-PDA-003	24 February 1998
AMPLATZER Duct Occluder II	9-PDA2-03-04 9-PDA2-04-04 9-PDA2-05-04 9-PDA2-06-04	9-PDA2-03-06 9-PDA2-04-06 9-PDA2-05-06 9-PDA2-06-06	07 February 2008
AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes	9-PDA2AS-03-02-L 9-PDA2AS-03-04-L 9-PDA2AS-03-06-L 9-PDA2AS-04-02-L 9-PDA2AS-04-04-L	9-PDA2AS-04-06-L 9-PDA2AS-05-02-L 9-PDA2AS-05-04-L 9-PDA2AS-05-06-L	05 January 2011

Signature:


Lisa Becker
Senior Director, Regulatory Affairs

Issue Date

21 Feb 18

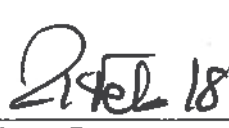


SJM Declaration of Conformity

Classification:	Class III (Rule 8) Annex II, Section 4 GHTF Class D
GMDN Code(s):	45418
EC Design Certificate No and Expiration Date:	Certificate No: CE 594295 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

Signature:


Lisa Becker
Senior Director, Regulatory Affairs


Issue Date

Certificat de Examinare CE de Design

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

Nr.

CE 594295

Eliberat către:

AGA Medical Corporation

5050 Nathan Lane North

Plymouth

Minnesota

55442

S.U.A.

Cu privire la:

**Canal Ocluzor AMPLATZER, Canal Ocluzor AMPLATZER II și Canal Ocluzor AMPLATZER II
Dimensiuni Suplimentare**

BSI (British Standards Institution / Instituția Britanică de Standardizare) a efectuat o examinare a designului 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 Anexa 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: 2018-02-15

Data Expirării: 2023-02-23

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594295

Eliberat către:

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

Canal Ocluzor Amplatzer:

Număr Comandă	Diametrul Dispozitivului la Aorta Descendentă (mm)	Diametrul Dispozitivului la Artera Pulmonară (mm)	Marginea de Retenție (mm)	Lungime (mm)
9-PDA-003	5	4	9	5
9-PDA-004	6	4	10	7
9-PDA-005	8	6	12	7
9-PDA-006	10	8	16	8
9-PDA-007	12	10	18	8
9-PDA-008	14	12	20	8
9-PDA-009	16	14	22	8

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-15**

Data Expirării: **2023-02-23**

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594295

Eliberat către:

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

Canal Ocluzor Amplatzer II:

Număr Model	Diametru Talie (mm)	Diametru Disc (mm)	Lungimea Nominală (mm)
9-PDA2-03-04	3	9	4
9-PDA2-04-04	4	10	4
9-PDA2-05-04	5	11	4
9-PDA2-06-04	6	12	4
9-PDA2-03-06	3	9	6
9-PDA2-04-06	4	10	6
9-PDA2-05-06	5	11	6
9-PDA2-06-06	6	12	6

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-15**

Data Expirării: **2023-02-23**

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594295

Eliberat către:

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

Canal Ocluzor AMPLATZER II Dimensiuni Suplimentare:

Număr Model	Diametru Disc Retenție (mm)	Diametru Talie (mm)	Distanța dintre Discurile de Retenție (mm)
9-PDA2AS-03-02-L	4,00	3,00	2,00
9-PDA2AS-03-04-L	4,00	3,00	4,00
9-PDA2AS-03-06-L	4,00	3,00	6,00
9-PDA2AS-04-02-L	5,25	4,00	2,00
9-PDA2AS-04-04-L	5,25	4,00	4,00
9-PDA2AS-04-06-L	5,25	4,00	6,00
9-PDA2AS-05-02-L	6,50	5,00	2,00
9-PDA2AS-05-04-L	6,50	5,00	4,00
9-PDA2AS-05-06-L	6,50	5,00	6,00

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-15**

Data Expirării: **2023-02-23**

Certificat de Examinare CE de Design

Informații suplimentare la CE 594295

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	10139227	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.
25 august 2015	10156926	Actualizarea Proiectului de Tranziție Medicală DuPont Tyvek.
01 februarie 2016	10160623	Adăugarea Sterigenics Willowbrook, IL, în calitate de sterilizator.
Curent	8872317	Reînnoirea certificatului.

Prima Ediție: **2013-02-24**

Data: **2018-02-15**

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, likely belonging to Cristina Dumitrache, located to the right of the official stamp.

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:

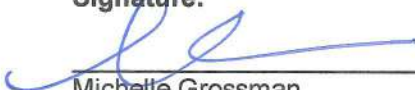
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

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 Affairs

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.™

Page 1 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			
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.

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™ 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.

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.

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

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-TVLPC4F90/080	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

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.™

Pag. 5 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

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, likely belonging to Cristina Dumitrache, located to the right of the official stamp.



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.

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

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, likely belonging to Cristina Dumitrache, positioned to the right of the official stamp.

22 Martie 2023

Pentru cei interesați,

Noi, Abbott Medical, cu sediul la 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN USA 55442, confirmăm prin prezenta că dispozitivele enumerate în Tabelul 1 îndeplinesc următoarele condiții, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2023/607 din 20 martie 2023:

- (a) dispozitivele respective continuă să respecte Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE, după caz;
- (b) nu există modificări semnificative în proiectarea și scopul propus;
- (c) dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice;
- (d) până la 26 mai 2024, producătorul a instituit un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (9);
- (e) până la 26 mai 2024, producătorul sau reprezentantul autorizat a depus o cerere oficială la un organism notificat în conformitate cu secțiunea 4.3 primul paragraf din anexa VII pentru evaluarea conformității cu privire la un dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau 3b din prezentul articol sau în ceea ce privește un dispozitiv destinat să înlocuiască acel dispozitiv și, până la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII.

Cu sinceritate,

MGROSS
MA

Digitally signed by
MGROSSMA
Date: 2023.03.22
18:35:08 -07'00'

Michelle Grossman
Director Senior, Departament Reglementare

Table 1.

Nume Articol	Numar certificate MDD	Prima Editie	Data Expirare
Amplatzer™ Guidewires	CE 694955	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	CE 694951	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder	CE 694951	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder-"Cribriform"	CE 694948	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Duct Occluder	CE 694957	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Duct Occluder II	CE 694957	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer Piccolo™ Occluder	CE 694957	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Septal Occluder	CE 694948	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer Valvular Plug III	CE 707326	20-Jan-20	26-May-24
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Sizing Balloon II	CE 694959	03-Sep-18	23-Feb-23

ⁱ Numărul certificatului eliberat în conformitate cu Directiva 90/385/CEE (MDD)

ⁱⁱ Data de expirare de pe certificatul eliberat în conformitate cu Directiva 90//385/CEE (MDD)

22 March 2023

To Whom it May concern

We, Abbott Medical, located at 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN USA 55442, hereby confirm that the devices listed in Table 1 meet the following conditions as laid out in Regulation (EU) 2023/607 dated 20 March 2023:

- (a) those devices continue to comply with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, as applicable;
- (b) there are no significant changes in the design and intended purpose;
- (c) the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
- (d) no later than 26 May 2024, the manufacturer has put in place a quality management system in accordance with Article 10(9);
- (e) no later than 26 May 2024, the manufacturer or the authorised representative has lodged a formal application with a notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in respect of a device referred to in paragraph 3a or 3b of this Article or in respect of a device intended to substitute that device, and, no later than 26 September 2024, the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.

Sincerely,

Michelle Grossman
Sr. Director Regulatory Affairs

Table 1.

Device Name	MDD Certificate Numberⁱ	First issued	Expiry Dateⁱⁱ
Amplatzer™ Guidewires	CE 694955	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	CE 694951	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder	CE 694951	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder-"Cribriform"	CE 694948	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Duct Occluder	CE 694957	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Duct Occluder II	CE 694957	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer Piccolo™ Occluder	CE 694957	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Septal Occluder	CE 694948	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer Valvular Plug III	CE 707326	20-Jan-20	26-May-24
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	CE 694956	03-Sep-18	23-Feb-23
Amplatzer™ Sizing Balloon II	CE 694959	03-Sep-18	23-Feb-23

ⁱ Number of certificate issued under Directive 90/385/EEC (MDD)

ⁱⁱ The expiry date on the certificate issued under Directive 90//385/EEC (MDD)