



## FLEXIBILITATEA ȘI RIGIDITATEA SE COMBINĂ PENTRU A PĂSTRA MIȘCAREA FIZIOLOGICĂ.

Inelul de anuloplastie semi-rigid Séguin pentru repararea valvei mitrale este proiectat pentru a ajuta ieșirea cardiacă și funcția ventriculului stâng. Combinația sa unică de rigiditate și flexibilitate facilitează remodelarea inelară păstrând în același timp mișcarea fiziologică a inelului valvei.<sup>1</sup>

### FLEXIBILITATE TRI-DIMENSIONALĂ

- Secțiunea posterioară tridimensională semi-rigidă este concepută pentru a menține mișcarea fiziologică a inelului valvei.<sup>1</sup>
- Rigiditatea sporită a secțiunii anterioare a inelului promovează remodelarea inelară.<sup>1</sup>

### UȘURINȚA IMPLANTĂRII

- Miezul interior solid, unitar, rezistă penetrării acului și reduce potențialul de suturare prin miez.
- Marcajele periferice indică locația ideală pentru trecerea suturilor.
- Dimensiunea ajustabilă și mânerul de extensie facilitează manevrabilitatea.
- Suportul și mânerul ergonomice sigure se fixează și se detașează rapid, pentru a economisi timp pe parcursul implantării.
- Mânerul de extensie poate fi atașat rapid și sigur pentru o lungime suplimentară a instrumentului în timpul procedurilor minim invazive.

### BENEFICIILE CLINICE

- Proiectat pentru a ajuta ieșirea cardiacă și funcția ventriculară stângă.<sup>1</sup>
- Manșeta de sutură cu velur dublu din poliester poate încuraja creșterea țesutului.<sup>2,3</sup>
- Se utilizează frecvent pentru a susține repararea valvei mitrale în orice stadiu de boală.



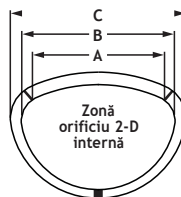
## Informații de comandă

### Inel de anuloplastie semi-rigid SJM® Séguin

| Număr model | Dimensiune inel (mm) | Dimensiune comisură (A) (mm) | Dimensiune interioară (B) (mm) | Dimensiune exterioară (C) (mm) | Zonă orificiu 2-D internă (mm <sup>2</sup> ) |
|-------------|----------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|
| SARP-24     | 24                   | 24                           | 22                             | 29                             | 284                                          |
| SARP-26     | 26                   | 26                           | 24                             | 31                             | 334                                          |
| SARP-28     | 28                   | 28                           | 27                             | 34                             | 404                                          |
| SARP-30     | 30                   | 30                           | 28                             | 35                             | 463                                          |
| SARP-32     | 32                   | 32                           | 30                             | 37                             | 541                                          |
| SARP-34     | 34                   | 34                           | 34                             | 41                             | 602                                          |
| SARP-36     | 36                   | 36                           | 36                             | 43                             | 630                                          |
| SARP-38     | 38                   | 38                           | 37                             | 45                             | 735                                          |
| SARP-40     | 40                   | 40                           | 39                             | 46                             | 815                                          |

### Accesorii

| Număr model | Conținut                                                         |
|-------------|------------------------------------------------------------------|
| SAR-501     | Set de dimensionare inel de anuloplastie Séguin                  |
|             | Un (1) mâner de susținere maleabil                               |
|             | Un (1) mâner de extensie                                         |
|             | Nouă (9) dimensiuni mitrale (24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40) |
|             | O (1) tavă autoclavabilă pentru depozitarea componentelor        |
|             | Un (1) capac tavă autoclavabilă                                  |
| HH-05       | Mâner de susținere de schimb                                     |
| EX-05       | Mâner de extensie de schimb                                      |



## Specificații

### Specificații inel Séguin

Țesătură: velur dublu din poliester  
Miez: polietilenă

### Specificații dimensionare

SAR-501 Mâner: Polifenilsulfonă  
Ax: Nitinol  
Cap: Polisulfonă

- Séguin J, Demaria R, Chaptal PA. Preservation of three-dimensional annular movement with the SJM-Séguin mitral annuloplasty ring. *J Heart Valve Dis.* 1996;5(6):641-46.
- Haverich A, Maatz W, Stegmann T și colab. Experimental and clinical experiences with double-velour woven Dacron prostheses. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1986;34(1):52-53.
- Sato O, Tada Y, Takagi A. The biologic fate of Dacron double velour vascular prostheses—a clinicopathological study. *Jpn J Surg.* 1989;19(3):301-11.

FIBRILAȚIE ATRIALĂ

MANAGEMENTUL RITMULUI CARDIAC

CARDIOVASCULAR NEUROMODULARE

**Sediul central global**  
One St. Jude Medical  
Drive St. Paul, Minnesota  
55117 SUA  
+1 651 756 2000  
+1 651 756 3310 Fax

**Cardiovascular Division**  
177 East County Road B  
St. Paul, Minnesota 55117  
SUA  
+1 651 490 4470  
+1 651 490 4466 Fax

**St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA**  
The Corporate Village  
Avenue Da Vinci laan 11 Box F1  
B-1935 Zaventem  
Belgia  
+32 2 774 68 11  
+32 2 772 83 84 Fax

**St. Jude Medical Brasil Ltda.**  
Rua Frei Caneca,  
1380 7º ao 9º andares  
01307-002 - São Paulo (SP)  
Brazilia  
+55 11 5080 5400  
+55 11 5080 5423 Fax

**St. Jude Medical (Hong Kong)  
Ltd.** Suite 1608, 16/F Exchange  
Tower 33 Wang Chiu Road  
Kowloon Bay,  
Kowloon Hong Kong  
SAR  
+852 2996 7688  
+852 2956 0622 Fax

**St. Jude Medical Japan Co., Ltd.**  
3-1-30, Minami-Aoyama  
Minato-ku  
Tokyo 107 0062  
Japonia  
+81 3 3423 6450  
+81 3 3402 5586 Fax

**SJMprofessional.com**



**Atenție:** Legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic sau al unui practician autorizat în mod corespunzător. Consultați manualul medicului pentru o descriere completă a indicațiilor, contraindicațiilor, efectelor secundare, precauțiilor, avertismentelor și instrucțiunilor de utilizare.

**Scurt sumar:** Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv pentru o listă completă de indicații, contraindicații, măsuri de precauție, eventuale efecte adverse și instrucțiuni de utilizare.

SJM, ST. JUDE MEDICAL, simbolul cu nouă pătrate și MORE CONTROL. LESS RISK. sunt mărci comerciale și mărci de servicii înregistrate și nelicite ale St. Jude Medical, Inc. și companiile sale afiliate. ©2009 St. Jude Medical, Inc. Toate drepturile rezervate.

Articol 100016600EN





Cantitate

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

(1) Inel Anuloplastie SJM™ Séguin pentru repararea valvei mitrale  
sau

(1) Set Sizer Inel Anuloplastie SJM™ Séguin



Data limită de valabilitate

REF

Referință

SN

Număr de Serie

STERIL

EO

Conținut steril: Oxid de etilenă



Data fabricației



Unitate de producție

LOT

Număr lot



Atenție!: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

MR

În condiții de siguranță din punct de vedere al REZONANȚEI MAGNETICE



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare

EC

REP

Reprezentant European Autorizat



Producător



A nu se utiliza în cazul în care pachetul este deteriorat



A nu se resteriliza



Nesteril

CE

0086

Aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE. Prin prezenta, St. Jude Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestui dispozitiv.



Cantitate

## DESCRIERE

### Inel Anuloplastie SJM™ Séguin

Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin este destinat a fi folosit numai o singură dată, pentru un singur pacient.

Inelul poate fi folosit pentru a repara o valvă mitrală. Designul în formă de rinichi corespunde configurației unui orificiu mitral normal (**Figura 1**).

Inelul este construit dintr-un miez de polietilenă acoperit de un inel de sutură din poliester tricotat. Miezul este conic pentru a oferi un interval de rigiditate (**Figura 2**). Regiunea anterioară mai groasă a miezului asigură rigiditate între cele două trigoane. Regiunea posterioară mai subțire a miezului permite anulusului mitral să se adapteze la schimbări în timpul ciclului cardiac.

Două fire verzi indică locul comisurilor, o linie neagră indică jumătatea posterioară a inelului, iar firele verzi din jurul circumferinței exterioare a inelului, plasarea suturii directe.

Numerele de model și dimensiunile pentru inel sunt enumerate mai jos:

| <b>Număr Model</b> | <b>Dimensiune Nominală</b> |
|--------------------|----------------------------|
| SARP-24            | 24 mm                      |
| SARP-26            | 26 mm                      |
| SARP-28            | 28 mm                      |
| SARP-30            | 30 mm                      |
| SARP-32            | 32 mm                      |
| SARP-34            | 34 mm                      |
| SARP-36            | 36 mm                      |
| SARP-38            | 38 mm                      |
| SARP-40            | 40 mm                      |

### **Set Sizere Inel Anuloplastie SJM™ Séguin, Model SAR-501**

Setul de Sizere de Inele pentru Anuloplastie SJM™ Séguin, Model SAR-501, este un kit reutilizabil de componente multiple de utilizat de către medic pentru stabilirea dimensiunii corecte a Inelului pentru Anuloplastie SJM™ Séguin. Setul de sizere conține nouă sizere, un mâner al suportului și un mâner extensibil. Mânerul extensibil poate fi utilizat pentru a permite manevrarea suplimentară a inelului sau sizerului. Pentru a utiliza mânerul extensibil, înșurubați porțiunea filetată a mânerului extensibil în sens orar în mânerul suportului sau mânerul sizerului (vezi **Figura 3**).

Mânerul extensibil, mânerul sizerului și mânerul suportului sunt concepute pentru a fi îndoite în orice direcție până la 90°, fără degradare, permițând manevrarea sizerelor și a inelului în timpul utilizării. Atunci când mânerul este expus la căldura produsă în timpul sterilizării la autoclavă, acestea vor reveni la forma lor inițială.

Mânerul suportului de înlocuire și mânerul extensibil pot fi achiziționate separat ca Model HH-05 și respectiv Model EX-05.

### **INDICAȚII**

Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin este indicat pentru utilizare în repararea valvelor mitrale, care sunt bolnave sau deteriorate datorită proceselor dobândite sau congenitale. Este responsabilitatea chirurgului să stabilească dacă valva este reparabilă și nu necesită înlocuire. Decizia de a efectua anuloplastia poate fi luată numai după o analiză vizuală a patologiei valvei. Numai chirurgii care au beneficiat de o pregătire corespunzătoare trebuie să efectueze repararea valvei folosind Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin.

Setul de Sizere de Inele pentru Anuloplastie SJM™ Séguin Model SAR-501 este indicat pentru utilizare cu Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin.

### **CONTRAINDICAȚII**

Utilizarea Inelului pentru Anuloplastie SJM™ Séguin este contraindicată în cazurile în care leziunile organice grave cu cordaje tendinoase retractate necesită înlocuire valvulară și acolo unde există malformații congenitale fără țesut valvular. În plus, utilizarea inelului este contraindicată atunci când medicul stabilește că țesutul rămas al valvei funcționale și structurile de susținere ale valvei nu sunt adecvate pentru a asigura performanțele hemodinamice necesare sau rezistența structurală.

Utilizarea Inelului pentru Anuloplastie SJM™ Séguin este contraindicată în cazul endocarditei bacteriene active.

Utilizarea Setului de Sizere de Inele pentru Anuloplastie SJM™ Séguin Model SAR-501 este contraindicată cu alte produse decât Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin.

Atunci când sterilizați setul de sizere SAR-501, este contraindicată orice altă metodă de sterilizare decât cea cu vapori.

### **MĂSURI DE PRECAUȚIE**

#### **Inel pentru Anuloplastie SJM™ Séguin**

- Nu utilizați inelul dacă "DATA LIMITĂ DE VALABILITATE" de pe ambalaj a expirat.
- Examinați ambalajul dispozitivului cu atenție și asigurați-vă că punga nu este deschisă și distrusă. Dacă observați orice fel de deteriorări, nu utilizați dispozitivul și contactați Serviciul Clienți al St. Jude Medical.
- Îndepărtați plăcuța de identificare și sutura înainte de implantare. Evitați tăierea sau ruperea inelului în timpul îndepărtării plăcuței de identificare și suturii.
- Nu plasați suturi în artera coronară circumflexă sau în artera coronară dreaptă.

- Nu plasați suturi în țesutul atrial, deoarece aceasta poate avea ca rezultat afectarea sistemului de conducere cardiac.
- Nu încercați să deformați sau să modificați în alt mod configurația inelului protetic pentru a se conforma anatomiei anulare specifice, deoarece aceasta ar putea deteriora inelul. Dacă inelul nu este dimensionat în mod corespunzător pentru anulus, trebuie ales un inel mai mare sau mai mic.
- Pentru a evita deteriorarea materialului care acoperă inelul, nu utilizați ace chirurgicale cu vârf triunghiular pentru sutură musculară și cutanată și evitați manevrarea cu o pensă în timpul implantării.
- Înlăturați orice sutură sau fir slăbit, care poate fi o sursă de tromboză sau tromboembolism.
- Tratamentul profilactic cu antibiotice trebuie să fie luat în considerare pentru toți pacienții supuși unor proceduri dentare sau alte proceduri cu potențial de bacteriemie.

#### **Set Sizare Inel Anuloplastie SJM™ Séguin Model SAR-501**

- Toate componentele setului de sizere sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate cu vapori înainte de fiecare utilizare.
- Temperatura de sterilizare nu trebuie să depășească 138° C (280° F).
- Tava și capacul autoclavabile nu oferă o barieră sterilă de protecție.
- Nu utilizați componente ale setului de sizere fisurate, deformate sau deteriorate.
- Nu îndoiți mânerul la un unghi care depășește 90°.
- Nu expuneți componentele setului de sizere la agenți de curățare sau clătire care nu sunt compatibili cu polisulfona sau polifenilsulfona.

#### **ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL REZONANȚEI MAGNETICE**

Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin este sigur din punct de vedere al rezonanței magnetice

#### **EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE**

Ca și în cazul valvei cardiace protetice, complicații grave pot fi asociate cu utilizarea acestui dispozitiv, care duc uneori la deces. Complicațiile care necesită o nouă intervenție operatorie pot apărea la intervale variabile și includ: hemoliză trombotică, fractură a inelului, obstrucție a tractului de eiecție al ventriculului stâng, mișcare sistolică anterioară, deteriorare a arterelor coronare, stenoză, regurgitare necorectată sau recurentă, deplasare parțială sau completă a inelului de pe locul său de fixare, tromboembolism, bloc A-V, endocardită, debit cardiac scăzut și tulburări hemoragice privind utilizarea tratamentului anticoagulant.

#### **MOD DE LIVRARE**

##### **Ambalaj**

##### Inel Anuloplastie SJM™ Séguin

Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin este furnizat steril și este montat pe un suport de plastic. Inelul și suportul sunt incluse într-o pungă transparentă cu dublă barieră de protecție, care facilitează manevrarea și transferul în câmpul steril.

Inelul rămâne steril până la "DATA LIMITĂ DE VALABILITATE" de pe ambalaj, dacă integritatea pachetului este menținută.

Pachetul include:

- Un (1) Inel pentru Anuloplastie SJM™ Séguin, cu plăcuță de identificare, montat pe un suport de plastic
- Un (1) manual de utilizare
- Un (1) formular de înregistrare al dispozitivului medical
- Pungi interioare și exterioare

##### Set Sizare Inel Anuloplastie SJM™ Séguin Model SAR-501

Setul de sizere este furnizat nesteril. Fiecare sizer include:

- Un (1) mâner al suportului
- Un (1) mâner extensibil
- Nouă (9) sizere, 24 mm - 40 mm, dimensiuni egale
- O (1) tavă autoclavabilă cu capac
- Un (1) manual de utilizare

##### **Depozitare**

Pentru a reduce la minim posibilitatea de contaminare și pentru a asigura o protecție maximă, inelul trebuie să fie depozitat în punga cu dublă barieră de protecție într-un loc răcoros, uscat până în momentul utilizării.

Setul de sizere poate fi depozitat pe termen nelimitat.

## CONSIDERENTE CHIRURGICALE

- Numai chirurgii care au o pregătire adecvată pentru a stabili dacă valvele cardiace nefuncționale pot fi reparate sau dacă este indicată înlocuirea, trebuie să utilizeze Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin.
- Decizia de a efectua anuloplastia poate fi luată numai după o analiză vizuală a patologiei valvei.
- Numai chirurgii care au beneficiat de o pregătire corespunzătoare în repararea valvei, inclusiv implantul inelului și tehnici de dimensionare, trebuie să efectueze repararea valvei folosind Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin.
- Chirurgii trebuie să fie conștienți de faptul că utilizarea Inelului pentru Anuloplastie SJM™ Séguin poate fi împiedicată de calcificarea anulară cu excepția cazului în care aceasta poate fi excizată în condiții de siguranță și în totalitate.
- Chirurgii care utilizează inele pentru anuloplastie trebuie să fie la curent cu privire la toate tratamentele anticoagulante.
- Tehnicile de sutură pot varia în funcție de preferințele chirurgului care efectuează implantul și nevoile pacientului.
- Ecocardiografia intraoperatorie este recomandată pentru evaluarea competenței valvulare și calitatea reparării mitrale.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Selectarea Inelului Corespunzător pentru Anuloplastie SJM™ Séguin

Utilizați Setul de Sizere de Inele pentru Anuloplastie SJM™ Séguin Modelul SAR-501 pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare a Inelului pentru Anuloplastie SJM™ Séguin. Acest set de sizere a fost conceput și testat pentru utilizare repetată. Cu toate acestea, dacă semnele vizuale de deteriorare devin evidente, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți al St. Jude Medical.

Dimensionarea și selectarea inelului se pot baza pe o comparație a distanței dintre comisuri a cuspei anterioare a valvei mitrale cu creștăturile corespunzătoare de pe sizer. Cele două creștături de pe segmentul liniar al sizerului trebuie să fie aliniate cu cele două comisuri de pe cusă, așa cum este prezentat în **Figura 4**. Identificați sizerul care se potrivește cel mai bine cu distanța dintre comisuri a cuspei anterioare și selectați dimensiunea corespunzătoare a inelului.

Inelul poate fi, de asemenea, selectat comparând aria suprafeței cuspei anterioare a valvei mitrale cu aria suprafeței sizerului. Pentru a facilita această comparație, puteți aplica tensiune pe cordajele tendinoase, întinzând astfel cuspele (a se vedea **Figura 5**). Identificați sizerul cu aria suprafeței care se potrivește cel mai bine cu cea a cuspei anterioare și selectați dimensiunea corespunzătoare a inelului.

### Manevrarea Preimplantului

#### Infirmieră (Mediu nesteril)

1. Odată ce chirurgul a stabilit dimensiunea necesară a inelului, îndepărtați punga exterioară din cutia produsului.

**ATENȚIE: Nu utilizați inelul dacă "DATA LIMITĂ DE VALABILITATE" de pe ambalaj a expirat.**

**ATENȚIE: Examinați ambalajul dispozitivului cu grijă și asigurați-vă că punga nu este deschisă și distrusă. Dacă observați orice fel de deteriorări, nu utilizați dispozitivul și contactați Serviciul Clienți al St. Jude Medical.**

2. Verificați numărul modelului și numărul de serie de pe punga exterioară pentru a vă asigura că acestea sunt identice cu cele de pe eticheta cutiei. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin și contactați Serviciul Clienți al St. Jude Medical cât mai curând posibil.
3. Deschideți punga exterioară și lăsați asistenta de chirurgie sau chirurgul în câmpul steril pentru a reține punga interioară care conține Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin.

#### Asistentă Chirurgie sau Chirurg (Mediu steril)

1. Verificați numărul modelului și numărul de serie. Confirmați cu Infirmiera că acestea sunt identice cu cele de pe cutia exterioară și etichetele pungi.
2. Îndepărtați inelul din punga interioară. Inelul este furnizat pe un suport. Aliniați vârful mânerului suportului de inel cu accesoriul hexagonal corespunzător al suportului inelului. Împingeți în jos vârful mânerului suportului de inel în suportul de inel până când se fixează în mod sigur în poziție (a se

vedea **Figura 6**). Asigurați-vă că mânerul este cuplat ferm încercând să-l trageți încet din suportul de inel.

3. O plăcuță cu numărul de identificare este cusută de inel. Îndepărtați plăcuța cu numărul de identificare și sutura sa înainte de implantare. Păstrați plăcuța cu numărul de identificare pentru evidențele pacientului.

**ATENȚIE: Procedați cu grijă pentru a evita tăierea sau ruperea inelului în timpul îndepărtării plăcuței de identificare.**

### **Implantarea Inelului pentru Anuloplastie SJM™ Séguin**

Introducerea Inelului pentru Anuloplastie SJM™ Séguin în anulus poate fi realizată folosind o metodă de suturare la alegere.

1. Două suturi trebuie plasate în anulus pentru a marca comisurile. Doi markeri de sutură verzi pe inelul de sutură și linia neagră în ghidajul de la jumătatea posterioară a plasării suturilor, așa cum este prezentat în **Figura 7**.
2. Sutura rămasă trebuie să fie plasată în jurul anulusului. Sutura trebuie să fie plasată prin jumătatea exterioară a inelului de sutură, folosind markerii de sutură verzi din jurul circumferinței ca un ghidaj, așa cum este prezentat în **Figura 8**.
3. Odată ce toate suturile au fost plasate pe inelul de sutură, se poate coborî inelul în anulus. Dacă se dorește, suportul de inel poate fi utilizat pentru a menține forma inelului în timp ce suturile sunt închise.
4. Pentru a facilita închiderea, mânerul poate fi îndepărtat din suportul de inel apăsând pe butonul de eliberare, așa cum este prezentat în **Figura 9**. Odată ce toate suturile au fost închise, mânerul poate fi reatașat suportului pentru a facilita îndepărtarea.
5. Pentru a îndepărta suportul de inel, tăiați cele trei suturi de fixare așa cum este prezentat în **Figura 10**. Suportul care este furnizat cu inelul trebuie înlăturat.

**ATENȚIE: Pentru a evita deteriorarea materialului care acoperă inelul, în timpul implantării nu utilizați ace chirurgicale cu vârf triunghiular pentru sutură musculară și cutanată și evitați manevrarea cu pense.**

**ATENȚIE: Înlăturați orice sutură sau fir slăbit, care poate fi o sursă de tromboză sau tromboembolism.**

### **Metode de Curățare a Setului de Sizere**

O varietate de metode de curățare și dezinfectare și de detergenți poate fi utilizată pentru a reprocessa în mod eficient setul de sizere furnizate de St. Jude Medical™. St. Jude Medical a validat manualul și metodele automate prezentate mai jos. Dacă sunt utilizate metode alternative, este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că aceste metode oferă o curățare și dezinfectare eficiente. Metoda de curățare trebuie să îndepărteze toate petele vizibile de sânge și contaminare.

Testarea indică faptul că toate componentele setului de sizere furnizate de St. Jude Medical™ pot fi supuse la 100 cicluri de curățare / dezinfectare atunci când sunt curățate utilizând metodele manuale sau automate specificate pentru mașina de spălat și dezinfectat instrumental. Abaterile de la metodele specificate pot duce la o durată de viață redusă a instrumentarului sau o curățare și dezinfectare inadecvate.

După fiecare ciclu de curățare, inspectați componentele setului de sizere pentru semne de fisurare, microfisurare sau degradare care pot afecta funcția.

**ATENȚIE: Nu utilizați componente ale setului de sizere crăpate, deformate sau deteriorate.**

**ATENȚIE: Toate componentele Setului de Sizere Modelul SAR-501 trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.**

**ATENȚIE: Nu expuneți componentele setului de sizere la agenți de curățare sau clătire care nu sunt compatibili cu polifenilsulfona.**

### Metodă de curățare și dezinfectare manuală recomandată de St. Jude Medical

Reprocessați componente setului de sizere cât mai curând posibil și în mod rezonabil ca urmare a utilizării. Următoarea metodă de curățare și dezinfectare manuală a fost validată pentru componentele setului de sizere furnizate de St. Jude Medical:

1. Ștergeți instrumentul cu un burete umed, de unică folosință pentru a îndepărta petele brute.



2. Clătiți instrumentul în apă caldă de la robinet timp de minim 20 de secunde pentru a îndepărta petele vizibile de sânge.
3. Cufundați instrumentul într-o baie cu Agent de curățare enzimatic Terg-A-Zyme™ (Alconox) timp de cinci minute.
4. Articolele trebuie să fie curățate mecanic cu perii non-abrazive de dimensiuni adecvate până când sunt vizibil curate.
5. Clătiți instrumentarul cu apă deionizată fierbinte timp de minim 20 de secunde pentru a îndepărta restul de pete și agent de curățare.
6. Lăsați să se usuce la aer sau uscați instrumentarul cu o cârpă curată, de unică folosință, absorbantă, care nu lasă scame.

#### Metodă pentru Mașina de spălat și dezinfectat instrumentar recomandată de St. Jude Medical

Reprocesați componentele setului de sizare cât mai curând posibil și în mod rezonabil ca urmare a utilizării. Metoda automată pentru mașina de spălat și dezinfectat instrumentar descrisă mai jos a fost validată pentru componentele setului de sizare St. Jude Medical™. Testarea a fost realizată folosind mașina de spălat și dezinfectat instrumentar HAMO™ LS1000 cu detergent enzimatic Renuzyme™.

Înainte de a introduce articolele în mașina de spălat și dezinfectat instrumentar, îndepărtați petele vizibile de sânge folosind apă deionizată caldă și o perie. Plasați articolele în mașina de spălat și dezinfectat instrumentar și efectuați următorul ciclu de curățare programat.

| Etapă | Ciclu      | Durată    | Temperatură apă de la robinet | Observații                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------|-----------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Prespălare | 10 minute | 50°C ± 5°C                    | Nu utilizați detergenți și aditivi.                                                                                                                                                              |
| 2     | Spălare    | 10 minute | 60°C ± 5°C                    | Urmați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat și dezinfectat instrumentar pentru raportul optim de amestec și concentrațiile de detergent enzimatic. Scurgeți atunci când ați terminat. |
| 3     | Clătire    | 10 minute | 90°C ± 5°C                    | Scurgeți atunci când ați terminat.                                                                                                                                                               |
| 4     | Răcire     | 5 minute  | ----                          | Îndepărtați articolele din mașina de spălat și dezinfectat instrumentar și răciți la temperatura camerei.                                                                                        |
| 5     | Uscare     | ----      | ----                          | Lăsați să se usuce la aer sau uscați instrumentarul cu o cârpă curată, de unică folosință, absorbantă, care nu lasă scame.                                                                       |

#### **STERILIZARE**

##### **Sterilizare Inel Anuloplastie SJM™ Séguin**

Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin a fost sterilizat cu gaz (oxid de etilenă) și verificat înainte de ambalare și este pregătit pentru utilizare atunci când este recepționat.

Nu resterilizați Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin prin alte metode.

##### **Sterilizare Set Sizare Inel Anuloplastie SJM™ Séguin Model SAR-501**

#### Pregătire pentru Sterilizare

Tava autoclavabilă și capacul nu oferă o barieră sterilă de protecție. Manevrați setul de sizare în același mod ca și alte instrumente reutilizabile care necesită ambalare sau împachetare pe durata sterilizării la autoclavă. Toate sizerele și componentele de înlocuire trebuie să fie sterilizate într-o tavă sau recipient permeabile la vapori.

Sterilizați sizerele înainte de fiecare utilizare, folosind parametrii ciclului de sterilizare cu vapori recomandați după cum urmează:

#### Cicluri de Sterilizare

Sterilizați componentele setului de sizare înainte de fiecare utilizare. St. Jude Medical a validat parametrii ciclului minim de sterilizare indicați mai jos. Pot fi utilizate temperaturi mai ridicate sau timpi de sterilizare mai lungi; cu toate acestea, creșterea timpului de sterilizare sau a temperaturii (nu trebuie să depășească **138° C/280° F**) ciclurilor menționate poate reduce durata de viață a instrumentarului.



După fiecare sterilizare, inspectați componentele setului de sizare pentru semne de fisurare, microfisurare sau degradare care pot afecta funcția.

**ATENȚIE: Nu utilizați componente ale setului de sizare crăpate, deformate sau deteriorate.**

**ATENȚIE: Temperaturile de sterilizare nu trebuie să depășească 138° C (280° F).**

|                     | Sterilizare pre-vacuum               |                          |
|---------------------|--------------------------------------|--------------------------|
|                     | Ciclu Temperatură Scăzută            | Ciclu Temperatură Ridică |
| Temperatură         | 121° C/250° F                        | 132° C/270° F            |
| Timp de Sterilizare | 30 minute                            | 6 minute                 |
|                     | Sterilizare Deplasare Gravitațională |                          |
|                     | Ciclu Temperatură Scăzută            | Ciclu Temperatură Ridică |
| Temperatură         | 121° C/250° F                        | 132° C/270° F            |
| Timp de Sterilizare | 30 minute                            | 6 minute                 |

### CONSIDERENTE POSTOPERATORII

Tratamentul profilactic cu antibiotice trebuie să fie luat în considerare pentru toți pacienții supuși unor proceduri dentare sau alte proceduri cu potențial de bacteriemie.

### Terapie Anticoagulare

Utilizarea de anticoagulante și antiagregante plachetare poate fi prescrisă în funcție de nevoile individuale ale pacientului.

Monitorizați cu atenție stadiul de anticoagulare a pacienților atunci când utilizați terapia postoperatorie. Chirurgii care implantează Inelul pentru Anuloplastie SJM™ Séguin trebuie să fie la curent cu tratamentele anticoagulante.

### Eliminare

Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminați toate materialele de ambalare, după caz. Eliminați inelele și accesoriile conform procedurilor standard pentru deșeurile solide cu risc biologic.

### GARANȚIE LIMITATĂ

St. Jude Medical, Inc. (SJM™) garantează că fabricarea acestui dispozitiv a fost realizată cu o deosebită atenție. ACEASTĂ GARANȚIE ȚINE LOC DE ȘI EXCLUDE TOATE CELELALTE GARANȚII CARE NU SUNT SPECIFICATE EXPLICIT ÎN ACEST DOCUMENT, FIE ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT PRIN EFECTUL LEGII SAU ÎN ALT MOD, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și factorii referitori la pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte în afara controlului SJM™ afectează în mod direct acest dispozitiv, precum și rezultatele obținute în urma utilizării sale. SJM™ NU VA FI RĂSPUNZĂTOR PENTRU NICIUN FEL DE PIERDERE ACCIDENTALĂ SAU DERIVATĂ, DAUNĂ SAU CHELTUIALĂ care rezultă direct sau indirect, din utilizarea acestui dispozitiv, alta decât înlocuirea tuturor sau a unei părți a acestuia. SJM™ nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume pentru aceasta, nici un fel de sau o răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări referitoare la durata garanției implicite, astfel încât este posibil ca limitările de mai sus să nu se aplice în cazul dvs. Această garanție limitată vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți alte drepturi care variază de la o jurisdicție la alta.



Figura 1: Diagramă vedere frontală a inelului mitral.



Figura 2: Diagramă miez conic.

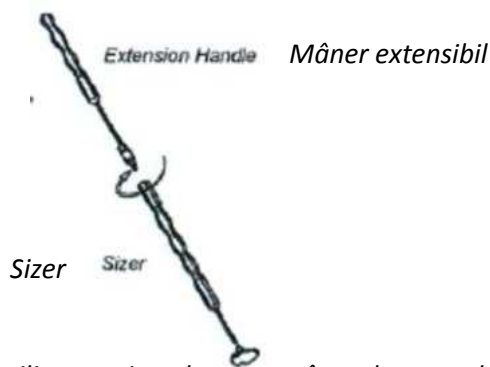


Figura 3: Un mâner extensibil poate fi utilizat cu sizerul sau cu mânerul suportului de inel.



Figura 4: Dimensionare pe baza distanței dintre comisuri a cuspei anterioare a valvei mitrale.



Figura 5: Dimensionare pe baza ariei suprafeței cuspei anterioare a valvei mitrale.



Figura 6: Împingeți în jos vârful mânerului suportului de inel în suportul de inel până când se fixează în mod sigur în poziție.



Figura 7: Doi markeri de sutură verzi indică comisurile.

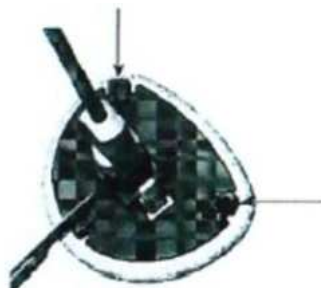


Figura 8: Markeri de sutură verzi în jurul plasării suturii ghidajului inelului de sutură.



*Buton de eliberare*

*Figura 9: Eliberarea mânerului suportului de inel.*



*Figura 10: Tăiați suturile pentru a îndepărta inelul din suport.*



**St. Jude Medical**

177 County Road B, East  
St. Paul, MN 55117 SUA  
+1 800 544 1664  
+1 651 490 4410  
sjm.com

Australian Sponsor  
St. Jude Medical Australia Pty limited  
17 Orion Rd.,  
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA  
Tel.: +61 2 9936 1200

**CE**  
0086

Cu excepția cazului în care se menționează altfel, <sup>TM</sup> indică faptul că denumirea este o marcă înregistrată sau brevetată a, St. Jude Medical sau una dintre filialele sale. ST. JUDE MEDICAL și simbolul cu nouă pătrate sunt mărci înregistrate și mărci de servicii ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor sale afiliate. Terg-A-zyme este o marcă înregistrată a Alconox, Inc.; HAMO este o marcă înregistrată a Steris Group GmbH Corporation; și Renuzyme este o marcă înregistrată a Getinge USA, Inc.

© 2012 St. Jude Medical. Toate drepturile rezervate.

2014-08

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity

**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK.

St Jude Medical  
Cardiovascular Division  
177 County Road B, East  
St. Paul, MN 55117 USA  
Tel 651-756-4470  
Fax -651-756-4488

## ANNEX II DECLARATION OF CONFORMITY

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following products conform to the applicable provisions of Annex II of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All SJM products listed within this Declaration of Conformity are Class III per MDD 93/42/EEC Annex IX, rule 8. In addition, all products containing materials of animal origin are Class III per MDD 93/42/EEC Annex IX, rule 17. Valved Graft products containing bovine material conform to Regulation 722/2012.

**Manufacturer Corporate Address:**

St. Jude Medical  
177 County Rd B East  
St. Paul, MN 55117

**European Representative:**

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

**Manufacturing Facilities:**

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

St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot 20-B St.  
Caguas West Industrial Park  
Caguas, Puerto Rico 00725 USA

**Product Type(s):**

Mechanical Heart Valves  
Valved Grafts  
Annuloplasty Rings

**GMDN Codes:**

Mechanical Heart Valves:  
Aortic 60240  
Mitral 60241  
Valved Grafts:  
Aortic 60423  
Annuloplasty Rings:  
Mitral 45577  
Mitral/Tricuspid 45578

**Annex II, Clause 3:**

Certificate: CE 578287  
Expiration Date: 15 December 2019

Declaration of Conformity

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL LESS RISK

 St Jude Medical  
 Cardiovascular Division  
 177 County Road B, East  
 St. Paul, MN 55117 USA  
 Tel 651-756-4470  
 Fax -651-756-4466

**Mechanical Valve Products**
**SJM™ Mechanical Heart Valve (Non-Rotatable)**

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

|                                                                |       |
|----------------------------------------------------------------|-------|
| Aortic Standard Cuff-Polyester, sizes 19-31mm .....            | A-101 |
| Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 19-33mm .....            | M-101 |
| <i>Original CE Mark Date: 03 Jan 1995 for the above models</i> |       |

**SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valve**

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

|                                                   |          |
|---------------------------------------------------|----------|
| Aortic Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm ..... | AHPJ-505 |
| <i>Original CE Mark Date: 13 Sep 1995</i>         |          |

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| Aortic Standard Cuff-Polyester, sizes 19-31mm .....        | AJ-501    |
| Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 19-33mm .....        | MJ-501    |
| Aortic Expanded Cuff-Polyester, sizes 19-31mm .....        | AECJ-502  |
| Mitral Expanded Cuff-Polyester, sizes 19-33mm .....        | MECJ-502  |
| Mitral Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm .....          | MHPJ-505  |
| Aortic Expanded Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm ..... | AEHPJ-505 |
| <i>Original CE Mark Date: 30 Jan 1996</i>                  |           |

|                                                     |        |
|-----------------------------------------------------|--------|
| Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 35-37mm ..... | MJ-501 |
| <i>Original CE Mark Date: 02 Nov 1998</i>           |        |

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Aortic Standard PTFE cuff, sizes 19-31mm ..... | ATJ-503  |
| Mitral Standard PTFE cuff, sizes 19-33mm ..... | MTJ-503  |
| Mitral Expanded PTFE cuff, sizes 19-33mm ..... | METJ-504 |
| <i>Original CE Mark Date: 31 Jul 1997</i>      |          |

**SJM Regent™ Mechanical Heart Valve**

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

|                                                         |          |
|---------------------------------------------------------|----------|
| Aortic standard cuff - polyester, sizes 17 - 29mm ..... | AGN-751  |
| Aortic flex cuff - polyester, sizes 17-29mm .....       | AGFN-756 |
| <i>Original CE Mark Date: 27 Dec 1999</i>               |          |

Declaration of Conformity



90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


**ST. JUDE MEDICAL**  
 MORE CONTROL. LESS RISK

 St Jude Medical  
 Cardiovascular Division  
 177 County Road B, East  
 St. Paul, MN 55117 USA  
 Tel 651-756-4470  
 Fax -651-756-4468

### Valve Repair Products

#### SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578289

Expiration date: 30 March 2019

 SJM Tailor™ Annuloplasty Ring, sizes 25-35mm ..... TARP-(size)  
 Original CE Mark Date: 28 Jan 2002

 SJM Tailor™ Annuloplasty Band, sizes 25-35mm ..... TAB-(size)  
 Original CE Mark Date: 24 Oct 2002

 SJM Attune™ Flexible Adjustable Annuloplasty Ring, sizes 25-43 mm ..... AFR-(size)  
 Sizes 25 – 35mm: Original CE Mark Date: 30 Apr 2009  
 Sizes 37 – 43mm: Original CE Mark Date: 21 Dec 2009

 SJM Rigid Saddle Ring, sizes 24 – 34mm ..... RSAR-(size)  
 Original CE Mark Date: 24 Feb 2005

#### SJM Seguin Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578288

Expiration date: 14 May 2019

 SJM Seguin Annuloplasty Ring, sizes 24-40mm ..... SARP-(size)  
 Original CE Mark Date: 28 Jan 2002

### Valved Grafts<sup>1</sup>

#### SJM™ Masters Series Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology

EC Certificate no.: CE 578292

Expiration date: 14 May 2020

 SJM™ Masters Valved Graft with Hemashield™ Technology  
 Woven Double Velour Graft, sizes 19 – 33mm ..... CAVGJ-514 00  
 Original CE Mark Date: 04 May 2001

#### SJM™ Masters HP Series Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology

EC Certificate no.: CE 578291

Expiration date: 19 August 2015

<sup>1</sup> These products containing bovine material conform to Regulation 722/2012

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity



**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK.

St Jude Medical  
Cardiovascular Division  
177 County Road B, East  
St. Paul, MN 55117 USA  
Tel 651-756-4470  
Fax 651-756-4466

SJM™ Masters HP Series Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology  
Sizes 19 – 29mm.....

Original CE Mark Date: 19 Aug 2005

VAVGJ-515

**Applicable Quality Systems Standards:**

ISO 13485: 2003 + AC:2007

**Notified Body:**

BSI Product Service  
Kitemark House, Maylands Avenue  
Hemel Hempstead, Hertfordshire  
HP2 4SQ, UK

**Notified Body Number:**

0086

This declaration is made on the basis of the Annex II certificates issued by BSI Product Service to SJM (i.e. the quality system certificates and the EC-Design-Examination certificates). This declaration authorizes SJM to affix CE marking to the products described within this document in accordance with Article 17 of the MDD 93/42/EEC of 14 June 1993.

*Michael F. Coyle*

Michael Coyle  
Senior Regulatory Affairs Manager

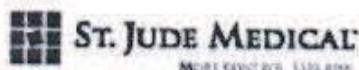
*13 MAY 2015*

Date



90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate



St.Jude Medical  
 Cardiovascular Division  
 177 County Road B, East  
 St.Paul, MN 55117 SUA  
 Tel. 651-756-4470  
 Fax 651-756-4466

## ANEXA II DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

St.Jude Medical (SJM) declară în cele înscrise aici că următoarele produse sunt conform prevederilor aplicabile ale Anexei II a Directivei Dispozitivului Medical (MDD) 93/42/EEC, după cum s-a amendat de 2007/47/EC. Toate produsele SJM listate în cadrul acestei Declarații de Conformitate sunt Clasa III per MDD 93/42/EEC Anexa IX, regulament 8. În plus, toate produsele conținând materiale de origine animală sunt Clasa III per MDD 93/42/EEC Anexa IX, regulament 17. Produsele grefă cu valvă conținând material bovin sunt conform Regulamentului 722/2012.

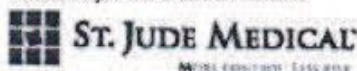
|                                          |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Adresa Corporației Fabricantului:</b> | St.Jude Medical<br>177 County Rd B East<br>St.Paul, MN 55117                                                                                                                               |
| <b>Reprezentant European:</b>            | St.Jude Medical Coordination Center BVBA<br>The Corporation Village<br>Da Vincilaan 11, Box F1<br>1935 Zaventem, Belgia                                                                    |
| <b>Facilități de Fabricare:</b>          | St.Jude Medical<br>177 County Road B, East<br>St.Paul, MN 55117 SUA<br><br>St.Jude Medical Puerto Rico LLC<br>Lot 20-B St.<br>Caguas West Industrial Park<br>Caguas, Puerto Rico 00725 SUA |
| <b>Tip (uri) produs:</b>                 | Valve mecanice inimă<br>Grefe cu valvă<br>Inele anuloplastie                                                                                                                               |
| <b>Coduri GMDN:</b>                      | Valve mecanice inimă:<br>Aortică 60240<br>Mitrală 60241<br>Grefe cu valvă:<br>Aortică 60423<br>Inele anuloplastie:<br>Mitral 45577<br>Mitral, Tricuspid 45578                              |
| <b>Anexa II, Clauza 3:</b>               | Certificat: CE 578287<br>Data expirării: 15 Decembrie 2019                                                                                                                                 |

Declarație de Conformitate

Pagina 1 din 4

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate



St.Jude Medical  
Cardiovascular Division  
177 County Road B, East  
St.Paul, MN 55117 SUA  
Tel. 651-756-4470  
Fax 651-756-4466

**Produse valvă mecanică****Valvă mecanică inimă SJM™ (ne-rotativă)**

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

Manșon-poliester standard aortic, dimensiuni 19-31 mm.....A-101

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 19-33 mm.....M-101

*Data Marcajului Original CE: 03 Ianuarie 1995 pentru modelele de mai sus***Valvă mecanică inimă Seria SJM™ Masters**

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

Hemodinamic Plus Aortic (HP), dimensiuni 17-27 mm.....AHPJ-105

*Data Marcajului Original CE: 13 Septembrie 1995*

Manșon-poliester standard aortic, dimensiuni 19-31 mm.....AJ-501

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 19-37 mm.....MJ-501

Manșon-poliester expandat aortic, dimensiuni 19-31 mm.....AECJ-502

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 19-33 mm.....MECJ-502

Hemodinamic Plus Mitral (HP), dimensiuni 17-27 mm.....MHPJ-505

Hemodinamic Plus Expandat Aortic (HP), dimensiuni 17-27 mm.....AEHPJ-505

*Data Marcajului Original CE: 30 Ianuarie 1996*

Manșon-poliester standard mitral, dimensiuni 35-37 mm.....MJ-501

*Data Marcajului Original CE: 02 Noiembrie 1998*

Manșon-PTFE standard aortic, dimensiuni 19-31 mm.....ATJ-503

Manșon PTFE standard mitral, dimensiuni 19-33 mm.....MTJ-503

Manșon PTFE expandat mitral, dimensiuni 19-33 mm.....METJ-504

*Data Marcajului Original CE: 31 Iulie 1997***Valvă mecanică inimă SJM Regent™**

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

Manșon poliester standard aortic, dimensiuni 17-29 mm.....AGN-751

Manșon poliester flexibil aortic, dimensiuni 17-29 mm.....AGFN-756

*Data Marcajului Original CE: 27 Decembrie 1999*

Declarație de Conformitate

Pagina 2 din 4



90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate

**ST. JUDE MEDICAL**

MEDICAL EQUIPMENT, L.L.C. 6750

St.Jude Medical  
Cardiovascular Division  
177 County Road B, East  
St.Paul, MN 55117 SUA  
Tel. 651-756-4470  
Fax 651-756-4466

**Produse reparatie valvă****Inel anuloplastie SJM Tailor™**

Certificat EC Nr: CE 578289

Data expirării: 30 Martie 2019

Inel anuloplastie SJM Tailor™, dimensiuni 25-35 mm.....TARP-(dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

Bandă anuloplastie SJM Tailor™, dimensiuni 25-35 mm.....TAB-(dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 24 Octombrie 2002

Inel anuloplastie reglabil flexibil SJM Attune™, dimensiuni 25-43 mm.....AFR-(dimensiune)

Dimensiuni 25-35 mm: Data Marcajului original CE: 30 Aprilie 2009

Dimensiuni 37-43 mm: Data Marcajului original CE: 21 Decembrie 2009

Inel brățară SJM Rigid, dimensiuni 24-34 mm.....RSAR- (dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 24 Februarie 2005

**Inel anuloplastie SJM Seguin**

Certificat EC Nr: CE 578288

Data expirării: 14 Mai 2019

Inel anuloplastie SJM Seguin, dimensiuni 24-40 mm.....SARP-(dimensiune)

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

**Grefe cu valvă<sup>1</sup>****Grefe cu valvă aortică SJM™ Masters cu tehnologie cu grefă Hemashield™**

Certificat EC Nr: CE 578292

Data expirării: 14 mai 2020

**Grefe cu valvă SJM™ Masters cu tehnologie Hemashield™**

Grefă de velur dublu țesută, dimensiuni 19-33 mm.....CAVGJ-514 00

Data Marcajului Original CE: 4 Mai 2001

**Grefă cu valvă seria SJM™ Masters cu tehnologie Gelweave Valsalva™**

Certificat EC Nr: CE 578291

Data expirării: 19 August 2015

<sup>1</sup> Aceste produse conținând material bovin sunt conforme cu Regulamentul 722/2012

90089714 Ver.K  
Declarație de Conformitate



St.Jude Medical  
Cardiovascular Division  
177 County Road B, East  
St.Paul, MN 55117 SUA  
Tel. 651-756-4470  
Fax 651-756-4466

Grefă cu valvă seria SJM™ Masters cu tehnologie Gelweave Valsalva™  
Dimensiuni 19-29mm.....VAVGJ-515  
Data Marcajului Original CE: 19 August 2005

|                                         |                                                                                                         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standarde Aplicabile Sistemul Calității | ISO13485:2003 + AC:2007                                                                                 |
| Organism Notificat:                     | BSI Product Service<br>Kitemark House, Maylands Avenue<br>Hemel Hempstead, Hertfordshire<br>HP2 4SQ, UK |
| Organism Notificat Nr:                  | 0086                                                                                                    |

Această declarație este făcută pe baza certificatelor Anexa II emise de BSI Product Service la SJM (adică certificatele de sistem calitate și certificatele de Examinare-Design-EC). Această declarație autorizează SJM de a aplica marcajul CE la produsele descrise în interiorul acestui document în conformitate cu Articolul 17 al MDD 93/42/EEC din 14 Iunie 1993.

Semnătură indescifrabilă  
Michael Coyle  
Senior Manager Regulatory Affairs

13 Mai 2015  
Data

Declarație de Conformitate

Pagina 4 din 4





# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.**

**CE 578287**

Issued To:

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

In respect of:

**Design and manufacture of Mechanical and Tissue Heart Valves, Transcatheter Heart Valves, Valved Grafts, Annuloplasty Rings and Related Accessories.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II 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: **2012-01-30**

Date: **2019-12-11**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

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

| Number           | Device Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Intended Purpose per IFU |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Class III</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
| ---              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Masters Series Mechanical Heart Valve – Mechanical Heart Valves</li> <li>• Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded Polyester Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves</li> <li>• Masters Series Mechanical Heart Valve with PTFE Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves</li> <li>• Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded PTFE Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves</li> <li>• Masters Series Mechanical Heart Valve with Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves</li> <li>• Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves</li> <li>• Regent Heart Valve – Mechanical Heart Valves</li> <li>• Regent Heart Valve with FlexCuff – Mechanical Heart Valves</li> </ul> | See CE 578290            |

First Issued: **2012-01-30**

Date: **2019-12-11**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

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

| Number           | Device Name                                                                                                                            | Intended Purpose per IFU |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Class III</b> |                                                                                                                                        |                          |
| ---              | Masters HP Valved Graft with Gelweave Valsalva Technology (VAVGJ) – Valved Grafts                                                      | See CE 578291            |
| ---              | Masters Valved Graft with Hemashield Graft Technology (CAVGJ) – Valved Grafts                                                          | See CE 578292            |
| ---              | Tailor Annuloplasty Ring and Tailor Annuloplasty Band – Annuloplasty Rings<br>Rigid Saddle Ring Annuloplasty Ring – Annuloplasty Rings | See CE 578289            |
| ---              | Seguin Annuloplasty Ring – Annuloplasty Rings                                                                                          | See CE 578288            |
| ---              | Portico Transcatheter Aortic Heart Valve System – Transcatheter Heart Valves                                                           | See CE 585003            |
| ---              | Trifecta and Trifecta GT – Tissue Heart Valves                                                                                         | See CE 617862            |
| ---              | Biocor, Epic and Epic Supra – Tissue Heart Valves                                                                                      | See CE 617865            |

First Issued: **2012-01-30**

Date: **2019-12-11**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

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

| Number             | Device Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Intended Purpose per IFU |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Class IIa</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
| MD0106,<br>MDS7006 | Mechanical Heart Valve Leaflet Tester – Related Accessories                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ---                      |
| MD0106             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Masters Series Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories</li> <li>• Masters Series Hemodynamic Plus (HP) Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories</li> <li>• Regent Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories</li> <li>• Rigid Saddle Ring Annuloplasty Sizer Set – Related Accessories</li> <li>• Tailor Annuloplasty Ring Sizer Set– Related Accessories</li> <li>• Tailor Ring Robotic Sizer Set – Related Accessories</li> <li>• Seguin Annuloplasty Ring Sizer Set – Related Accessories</li> <li>• Mechanical Heart Valve Sizer – Related Accessories</li> <li>• Regent Mechanical Heart Valve Sizer Set– Related Accessories</li> <li>• Trifecta Valve Series Sizer Set – Related Accessories</li> <li>• Bioprosthetic Heart Valve Sizer Set – Related Accessories</li> </ul> | ---                      |

First Issued: **2012-01-30**

Date: **2019-12-11**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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.



# Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, anexa II, cu excepția secțiunii 4

Nr.

CE 578287

Eliberat pentru:

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

Cu privire la:

**Proiectarea și fabricarea de valve cardiace mecanice și de țesut, valve cardiace transcater, grefe cu valve, inele de anuloplastie și accesorii conexe.**

pe baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității în conformitate cu cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului, anexa II, cu excepția secțiunii 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru comercializarea produselor de clasă III este necesar un certificat cu anexa II secțiunea 4.

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

Gary E Slack, Vicepreședinte Senior Dispozitive medicale

Prima emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 4

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. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. 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 33264284.  
Un membru al Grupului de companii BSI.





# Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

## Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

| Număr            | Nume dispozitiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Scopul prevăzut cf. IFU |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Clasa III</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |
| ---              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Valvă cardiacă mecanică seria Masters – Valve cardiace mecanice</li> <li>Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din poliester expandat – Valve cardiace mecanice</li> <li>Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din PTFE – Valve cardiace mecanice</li> <li>Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din PTFE expandat – Valve cardiace mecanice</li> <li>Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură Hemodynamic Plus (HP)– Valve cardiace mecanice</li> <li>Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură Hemodynamic Plus (HP) expandat – Valve cardiace mecanice</li> <li>Valvă cardiacă Regent – Valve cardiace mecanice</li> <li>Valvă cardiacă Regent cu FlexCuff – Valve cardiace mecanice</li> </ul> | Vedeți CE 578290        |

Prima emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 4

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. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. 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 33264284.  
 Un membru al Grupului de companii BSI.

# Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

## Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

| Număr            | Nume dispozitiv                                                                                                                                               | Scopul prevăzut cf. IFU |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Clasa III</b> |                                                                                                                                                               |                         |
| ---              | Grefă cu valvă Masters HP cu tehnologia Gelweave Valsalva (VAVGJ) – Grefe cu valve                                                                            | Vedeți CE 578291        |
| ---              | Grefă cu valvă Masters cu tehnologia Hemashield Graft (CAVGJ) – Grefe cu valve                                                                                | Vedeți CE 578292        |
| ---              | Inel de anuloplastie Tailor și bandă de anuloplastie Tailor – Inele de anuloplastie<br>Inel de anuloplastie inel rigid în formă de șa – Inele de anuloplastie | Vedeți CE 578289        |
| ---              | Inel de anuloplastie Seguin – Inele de anuloplastie                                                                                                           | Vedeți CE 578288        |
| ---              | Sistem de valve cardiace aortice transcater Portico – Valve cardiace transcater                                                                               | Vedeți CE 585003        |
| ---              | Trifecta și Trifecta GT – Valve cardiace de țesut                                                                                                             | Vedeți CE 617862        |
| ---              | Biocor, Epic și Epic Supra – Valve cardiace de țesut                                                                                                          | Vedeți CE 617865        |

Prima emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

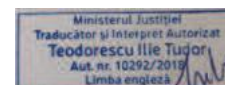
Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 4

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. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI.  
 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 33264284.  
 Un membru al Grupului de companii BSI.



# Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

## Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

| Număr              | Nume dispozitiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Scopul prevăzut cf. IFU |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Clasa IIa</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |
| MD0106,<br>MDS7006 | Tester de disc valve cardiace mecanice – Accesorii conexe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ---                     |
| MD0106             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Valvă cardiacă mecanică seria Masters de schimb</li> <li>Suport/rotatori de schimb – Accesorii conexe</li> <li>Suport/rotatori de schimb valvă cardiacă mecanică Hemodynamic Plus (HP) seria Masters – Accesorii conexe</li> <li>Valvă cardiacă mecanică Regent</li> <li>Suport/rotatori de schimb – Accesorii conexe</li> <li>Set de dimensionare de anuloplastie inel rigid în formă de șa – Accesorii conexe</li> <li>Set de dimensionare inel de anuloplastie Tailor – Accesorii conexe</li> <li>Set de dimensionare de anuloplastie inel robotic Tailor – Accesorii conexe</li> <li>Set de dimensionare inel de anuloplastie Seguin – Accesorii conexe</li> <li>Set de dimensionare valvă cardiacă mecanică – Accesorii conexe</li> <li>Set de dimensionare valvă cardiacă mecanică Regent – Accesorii conexe</li> </ul> | ---                     |

Prima emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

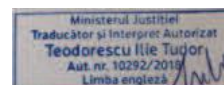
Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 4 din 4

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. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI.  
 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 33264284.  
 Un membru al Grupului de companii BSI.



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

22 Nov 2023

**Notified Body Confirmation Letter**  
**Reference: EU2023-607/ ID 628634**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

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

SRN Number (if available): US-MF-000018613

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge  
Senior Vice President, Medical Devices



**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| <b>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</b>       | <b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b> | <b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b> | <b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b> |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amplatzer™ Valvular Plug III                                     | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 707326; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Guidewires                                            | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694955; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System                           | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694956; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter                                  | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694956; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Muscular VSD Occluder                                 | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694951; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder                            | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694951; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder-"Cribiform" (ASD-MF) | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694948; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Duct Occluder                                         | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694957; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Duct Occluder II                                      | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694957; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer Piccolo™ Occluder                                      | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694957; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Septal Occluder                                       | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694948; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath                               | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694956; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath                            | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694956; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System (ITV)                        | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694956; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |

| <b>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</b>                                                                                                                                                                                                                                        | <b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b> | <b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b> | <b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System (EITV)                                                                                                                                                                                                                                                        | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694956; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System (ATV)                                                                                                                                                                                                                                          | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694956; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Sizing Balloon II                                                                                                                                                                                                                                                                      | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694959; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4                                                                                                                                                                                                                 | Class IIb implantable non-WET                                                                                | N/A                                                                                                   | CE 694788; NB 2797                                                                                        |
| Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder                                                                                                                                                                                                                                                 | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 694961; NB 2797<br>CE 694788; NB 2797                                                                  |
| Epic™ Plus Heart Valve, Epic™ Plus Supra Heart Valve, Epic™ Plus Sizer Set and Holder Handles                                                                                                                                                                                                     | Class III                                                                                                    | Epic™ and Epic™ Supra Heart Valves                                                                    | CE 617865; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                                  |
| Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)                                                                                                                                                                                                                     | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 578292; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                                  |
| Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ)                                                                                                                                                                                                                        | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 578291; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                                  |
| Masters Series™ Mechanical Heart Valves (MHV)                                                                                                                                                                                                                                                     | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 578290; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                                  |
| Mechanical Heart Valve Leaflet Tester<br><br>Masters Series™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators - Related Accessories<br><br>Masters HP Series™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotator - Related Accessories<br><br>Mechanical Heart Valve Sizer - Related Accessories | Class III                                                                                                    | N/A                                                                                                   | CE 578287; NB 2797                                                                                        |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)                                                                                    | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regent™ Mechanical Heart Valve Holder/Rotators - Related Accessories<br>Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set – Related Accessories |                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |
| Regent™ Mechanical Heart Valve and Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™                                                       | Class III                                                                                             | N/A                                                                                            | CE 578290; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                           |
| Séguin™ Annuloplasty Ring (SARP) and Accessories                                                                                       | Class III                                                                                             | N/A                                                                                            | CE 578288; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                           |
| Rigid Saddle Ring (RSAR) and Accessories                                                                                               | Class III                                                                                             | N/A                                                                                            | CE 578289; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                           |
| Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) and Accessories                                                   | Class III                                                                                             | N/A                                                                                            | CE 578289; NB 2797<br>CE 578287; NB 2797                                                           |

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/A                                                 | N/A                                                                                                   | N/A                                                                                            | N/A                                                                                                |

### Confirmation Letter Revision History

| Date       | Action                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2023/06/01 | Initial issue                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2023/08/14 | Addition of Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder to table 1, addition of MDD FQA cert number to table 1, correction made to update document reference ID, and correction made to update the date listed on revision history for initial issue.           |
| 2023/11/22 | Addition of Epic™ Plus Heart Valve, Epic™ Plus Supra Heart Valve, Epic™ Plus Sizer Set and Holder Handles, Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ), Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ), |

| Date | Action                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Masters Series™ Mechanical Heart Valves (MHV), Mechanical Heart Valve Leaflet Tester, Masters Series Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators - Related Accessories, Masters HP Series™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotator - Related Accessories, Mechanical Heart Valve Sizer - Related Accessories, Regent™ Mechanical Heart Valve Holder/Rotators - Related Accessories, Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set – Related Accessories, Regent™ Mechanical Heart Valve and Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™, Séguin™ Annuloplasty Ring (SARP) and Accessories, Rigid Saddle Ring (RSAR) and Accessories, Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) and Accessories to table 1, and change in signatory.</p> |

Abbott Medical  
177 County Road B East  
St. Paul  
Minnesota  
55117  
S.U.A.

22 noiembrie 2023

**Scrisoare de confirmare a organismului notificat**  
**Referință: EU2023-607/ ID 628634**

În atenția persoanelor interesate,

**Confirmarea stadiului unei cereri oficiale, acord scris și supravegheri adecvate în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro**

Prezenta scrisoare confirmă că **BSI Group The Netherlands B.V.**, Organism Notificat (ON) desemnat în baza Regulamentului (UE) 2017/745 (RDM) și identificat cu numărul **2797** în NANDO, a primit cererea oficială în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM, și a semnat un acord scris în conformitate cu Secțiunea 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM cu următorul producător:

Abbott Medical  
177 County Road B East  
St. Paul  
Minnesota  
55117  
S.U.A.

Număr SRN (dacă este disponibil): US-MF-000018613

Dispozitivele acoperite de cererea oficială și de acordul scris menționate mai sus sunt identificate în Tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere RDM, a fost



încheiat un acord scris și pentru care ON este de asemenea responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere RDM și a fost încheiat un acord scris, însă ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate eliberate în baza Directivei 90/385/CEE (DDMAI) sau Directivei 93/42/CEE (DDM), care au expirat după data de 26 mai 2021 și înainte de data de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, prezenta scrisoare confirmă de asemenea că producătorul a semnat acordul scris în baza RDM până la data expirării certificatului DDM/DDMAI; sau a furnizat dovezi că o autoritate competentă dintr-un stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă, în conformitate cu Articolul 59(1) din RDM sau, respectiv, cu Articolul 97(1) din RDM, până în data de 20 martie 2023 pentru dispozitivele respective.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor acoperite de prezenta scrisoare, cu condiția respectării continue de către producător a celorlalte condiții specificate în Articolul 120.3c din RDM (modificat de (UE) 2023/607), sunt menționate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile din Clasa III fabricate la comandă
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din Clasa III și dispozitivele implantabile Clasa IIb, cu excluderea tehnologiilor recunoscute (WET – materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din Clasa IIb, Clasa IIa, Clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitive care nu necesită implicarea unui organism notificat în baza DDM, însă care o necesită în baza RDM (de ex., dispozitive din clasa I care sunt considerate instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge  
Vice-Președinte Senior, Dispozitive Medicale

**Tabelul 1: Dispozitive acoperite de prezenta scrisoare și pentru care ON este responsabil deasemenea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile:**

| <b>Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM)</b> | <b>Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii)</b> | <b>Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător</b> | <b>Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dop valvular Amplatzer™ III                                              | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 707326; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Conductoare de sârmă Amplatzer™                                          | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694955; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Sistem de introducere LP Amplatzer™ TorqVue™                             | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694956; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Cateter LP Amplatzer™ TorqVue™                                           | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694956; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Obturator DSV muscular Amplatzer™                                        | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694951; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Obturator DSV muscular P.I. Amplatzer™                                   | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694951; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Obturator septal multifenestrat Amplatzer™- "Cribriform" (ASD- MF)       | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694948; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Obturator tract Amplatzer™                                               | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694957; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Obturator tract Amplatzer™ II                                            | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694957; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Obturator Amplatzer Piccolo™                                             | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694957; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Obturator septal Amplatzer™                                              | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694948; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Teacă de introducere Amplatzer™ Amulet™                                  | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694956; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Teacă de introducere 2 Amplatzer™ TorqVue™                               | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694956; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Sistem de introducere (ITV) Amplatzer™ TorqVue™                          | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694956; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |

| <b>Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii)</b> | <b>Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător</b> | <b>Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistem de schimb (EITV) Amplatzer™ TorqVue™                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694956; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Sistem de introducere intravascular (ATV) Amplatzer™ Trevisio™                                                                                                                                                                                                                                                                            | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694956; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Balon cu dublu lumen II Amplatzer™                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694959; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Dop vascular Amplatzer™, dop vascular II Amplatzer™, dop vascular 4 Amplatzer™                                                                                                                                                                                                                                                            | Clasa IIb implantabile non- WET                                                                                      | N/A                                                                                                                | CE 694788; ON 2797                                                                                           |
| Obturator cavitatea atrială stângă Amplatzer™ Amulet™                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 694961; ON 2797<br>CE 694788; ON 2797                                                                     |
| Valvă cardiacă plus Epic™, valvă cardiacă supra plus Epic™, set calibrator și mânere suport plus Epic™                                                                                                                                                                                                                                    | Clasa III                                                                                                            | Valve cardiace Supra Epic™ și Epic™                                                                                | CE 617865; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                                     |
| Grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™                                                                                                                                                                                                                                                             | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 578292; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                                     |
| Grefon valvă Masters Series HP™ cu Tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™                                                                                                                                                                                                                                                                  | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 578291; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                                     |
| Valve cardiace mecanice (MHV) Masters Series™                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 578290; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                                     |
| Dispozitiv de testare cuspidă valvă cardiacă mecanică<br><br>Suport înlocuire/Dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters Series™<br><br>Suport înlocuire/Dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters HP Series™<br>Calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente | Clasa III                                                                                                            | N/A                                                                                                                | CE 578287; ON 2797                                                                                           |

| Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM)                  | Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii) | Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător | Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suport /Dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Regent™ |                                                                                                               |                                                                                                             |                                                                                                       |
| Set calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente Regent™                |                                                                                                               |                                                                                                             |                                                                                                       |
| Valvă cardiacă mecanică Regent™ și valvă cardiacă mecanică Regent™ cu FlexCuff™    | Clasa III                                                                                                     | N/A                                                                                                         | CE 578290; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                              |
| Inel anuloplastie (SARP) și accesorii Séguin™                                      | Clasa III                                                                                                     | N/A                                                                                                         | CE 578288; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                              |
| Inel tip sa rigid (RSAR) și accesorii                                              | Clasa III                                                                                                     | N/A                                                                                                         | CE 578289; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                              |
| Inel anuloplastie (TARP) Tailor™ și bandă anuloplastie (TAB) și accesorii Tailor™  | Clasa III                                                                                                     | N/A                                                                                                         | CE 578289; ON 2797<br>CE 578287; ON 2797                                                              |

**Tabelul 2: Dispozitive acoperite de prezenta scrisoare și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile:**

| Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în baza cererii RDM) | Clasificarea Dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa dinaintea cererii) | Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului DDM/DDMAI corespunzător | Referință Certificat în cf. cu DDM/DDMAI pentru dispozitivele în baza cererii RDM și identificarea ON |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/A                                                               | N/A                                                                                                           | N/A                                                                                                         | N/A                                                                                                   |

### Istoric al revizuirilor scrisorii de confirmare

| Data       | Acțiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.06.2023 | Versiunea inițială                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14.08.2023 | Adăugarea unui Obturator cavitate atrială stângă Amplatzer™ Amulet™ în tabelul 1, adăugare număr cert. FQA DDM în tabelul 1, corecție efectuată pentru actualizarea ID-ului de referință document și corecție efectuată pentru a actualiza data menționată privind istoricul revizuirilor pentru versiunea inițială. |
| 22.11.2023 | Adăugarea următoarelor: valvă cardiacă plus Epic™, valvă cardiacă supra plus Epic™, set calibrator și mânere suport plus Epic™, grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™, grefon valvă Masters Series HP™ cu tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™,                             |

| Data | Acțiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>valve cardiace mecanice (MHV) Masters Series™, dispozitive de testare cuspidă valvă cardiacă mecanică, suport înlocuire/dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters Series™, suport înlocuire/dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Masters HP Series™, calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente, suport /dispozitive de rotire valvă cardiacă mecanică - Accesorii aferente Regent™, set calibrator valvă cardiacă mecanică – accesorii aferente Regent™, valvă cardiacă mecanică Regent™ și valvă cardiacă mecanică Regent™ cu FlexCuff™, inel anuloplastie (SARP) și accesorii Séguin™, inel tip șa rigid (RSAR) și accesorii Tailor™, inel anuloplastie (TARP) Tailor™ și bandă anuloplastie (TAB) și accesorii Tailor™ în tabelul 1, și schimbarea semnatarului.</p> |



Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT**





## Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

### Manufacturer's Declaration:

In relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*<sup>1</sup>
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

|                                                 |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer name                               | St. Jude Medical                                                                                                                               |
| Manufacturer address & contact details          | 177 County Road B East<br>St. Paul, MN 55117, USA                                                                                              |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | Not Available for St. Jude Medical.<br>Products are being rebranded under Abbott<br>Medical for MDR registrations with SRN US-MF-<br>000018613 |

|                                                       |                                                                           |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Authorised Representative name (if applicable)        | St. Jude Medical Coordination Center BVBA                                 |
| Authorised Representative address and contact details | The Corporate Village<br>Da Vincilaan 11 Box F1<br>1935 Zaventem, Belgium |
| Single Registration Number (SRN) (if available)       | BE-AR-000008417                                                           |

|                                                                                       |                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Notified body name (if applicable)                                                    | BSI Group, The Netherlands B.V.<br><input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule                                |
| Notified body number (if applicable)                                                  | 2797<br><input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule                                                           |
| Directive Certificate number(s)<br>to which this confirmation is made (if applicable) | CE 578287 (FQA)<br>CE 617865 (DE)<br>CE 578292 (DE)<br>CE 578291 (DE)<br>CE 578290 (DE)<br>CE 578288 (DE)<br>CE 578289 (DE) |

<sup>1</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



ST. JUDE MEDICAL

0000139227 Rev. B English

### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule                                                                                                                                                                                                             |
| Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | CE 578287 2024-05-26 (FQA)<br>CE 617865 2024-05-26 (DE)<br>CE 578292 2024-05-26 (DE)<br>CE 578291 2024-05-26 (DE)<br>CE 578290 2024-02-17 (DE)<br>CE 578288 2024-05-14 (DE)<br>CE 578289 2024-03-30 (DE)<br><input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule |
| End date of extended validity/transition period                                                                       | 2027-12-31 (FQA)<br>2027-12-31 (DE)<br><input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule                                                                                                                                                                      |



### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*<sup>2</sup>
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

- **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule
  - Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn afterwards.

*Choose applicable statement(s):*

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

*Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:*

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

*Choose one applicable statement:*

<sup>2</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

- ☒ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

#### ➤ Upclassified devices

☐ Not Applicable

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

*Choose one applicable statement:*

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

#### ➤ Quality Management System (QMS)

*Choose one applicable statement:*

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

#### ➤ Device(s) as listed in the attached schedule

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

|                                                      |                  |
|------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Signed for and on behalf of the manufacturer:</b> |                  |
| <b>Full Company Name:</b>                            | St. Jude Medical |

**Manufacturer's Declaration of Certificate Validity**

|                                                          |                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Location &amp; Date:</b>                              | 177 County Road B East<br>St. Paul, MN 55117<br><br>Date: <u>01 - Feb - 2024</u>                                                    |
| <b>Signature, Print Name, Title:</b>                     | <br>_____<br>Christopher Gallivan<br>DVP, Quality |
| <b>Contact Details<br/>(Email address, at a minimum)</b> | christopher.gallivan@abbott.com                                                                                                     |



## Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

### Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

| Model Number/<br>Catalogue number                                                                                                                                                                                 | Product Trade Name                                                 | Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable) | Original expiry date as indicated on the Directive Certificate(s) prior to the extension of the validity (if applicable) | Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable) | Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable) | End date of extended validity/transition period | Substitute Device(s) (if applicable)                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| ESP100-19<br>ESP100-21<br>ESP100-23<br>ESP100-25<br>ESP100-27<br>ESP100-29<br><br>E100-21A,<br>E100-23A,<br>E100-25A,<br>E100-27A<br>E100-29A<br><br>E100-25M,<br>E100-27M,<br>E100-29M,<br>E100-31M,<br>E100-33M | Epic™ and Epic™<br>Supra Stented<br>Porcine<br>Bioprosthetic Valve | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 617865 (DE)                                              | 2024-05-26<br><br>2024-05-26                                                                                             | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797                                               | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797                                                              | 2027-12-31                                      | Epic™ Plus and Epic™ Plus<br>Supra Stented<br>Porcine Tissue Valve |
| B1000                                                                                                                                                                                                             | Bioprosthetic Heart Valve Accessories:                             | CE 578287 (FQA)                                                                    | 2024-05-26                                                                                                               | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797                                               | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797                                                              | 2027-12-31                                      | Epic™ Plus and Epic™ Plus                                          |

### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

|                                                                                                                                             |                                                                                                                           |                                   |                          |                                       |                                       |            |  |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UT2000                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sizer Set (model B1000)</li><li>• Flexible Holder Handle (model UT2000)</li></ul> |                                   |                          |                                       |                                       |            |  | Supra Stented Porcine Tissue Valve Accessories: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sizer Set Holder Handle (Aortic and Mitral)</li></ul> Not Applicable |
| 19CAVGJ-514<br>00 21CAVGJ-514 00<br>23CAVGJ-514<br>00 25CAVGJ-514 00<br>27CAVGJ-514 00<br>29CAVGJ-51400<br>31CAVGJ-514<br>00 33CAVGJ-514 00 | SJM™ Masters Series Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)                                         | CE 578287 (FQA)<br>CE 578292 (DE) | 2024-05-26<br>2024-05-26 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | 2027-12-31 |  | Not Applicable                                                                                                                                               |
| 19VAVGJ-515<br>21VAVGJ-515<br>23VAVGJ-515<br>25VAVGJ-515<br>27VAVGJ-515<br>29VAVGJ-515                                                      | SJM Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave™ Valsalva™ Technology (VAVGJ)                                           | CE 578287 (FQA)<br>CE 578291 (DE) | 2024-05-26<br>2024-05-26 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | 2027-12-31 |  | Not Applicable                                                                                                                                               |

### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                       |                              |                                             |                                             |            |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|----------------|
| 19AJ-501<br>21AJ-501<br>23AJ-501<br>25AJ-501<br>27AJ-501<br>29AJ-501<br>31AJ-501<br>19MJ-501<br>21MJ-501<br>23MJ-501<br>25MJ-501<br>27MJ-501<br>29MJ-501<br>31MJ-501<br>33MJ-501<br>35MJ-501<br>37MJ-501       | SJM™ Masters<br>Series Mechanical<br>Heart Valves (MHV)<br><br>Polyester Cuff             | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 2024-05-26<br><br>2024-02-17 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |
| 19AECJ-502<br>21AECJ-502<br>23AECJ-502<br>25AECJ-502<br>27AECJ-502<br>29AECJ-502<br>31AECJ-502<br>19MECJ-502<br>21MECJ-502<br>23MECJ-502<br>25MECJ-502<br>27MECJ-502<br>29MECJ-502<br>31MECJ-502<br>33MECJ-502 | SJM™ Masters<br>Series Mechanical<br>Heart Valves (MHV)<br><br>Expanded Polyester<br>Cuff | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 2024-05-26<br><br>2024-02-17 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |

### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                           |                                       |                              |                                             |                                             |            |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|----------------|
| 19ATJ-503<br>21ATJ-503<br>23ATJ-503<br>25ATJ-503<br>27ATJ-503<br>29ATJ-503<br>31ATJ-503<br>19MTJ-503<br>21MTJ-503<br>23MTJ-503<br>25MTJ-503<br>27MTJ-503<br>29MTJ-503<br>31MTJ-503<br>33MTJ-503  | SJM™ Masters<br>Series Mechanical<br>Heart Valves (MHV)<br><br>PTFE Cuff                                  | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 2024-05-26<br><br>2024-02-17 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |
| 15AHPJ-505<br>17AHPJ-505<br>19AHPJ-505<br>21AHPJ-505<br>23AHPJ-505<br>25AHPJ-505<br>27AHPJ-505<br>15MHPJ-505<br>17MHPJ-505<br>19MHPJ-505<br>21MHPJ-505<br>23MHPJ-505<br>25MHPJ-505<br>27MHPJ-505 | SJM™ Masters<br>Series Mechanical<br>Heart Valves (MHV)<br><br>Polyester<br>Hemodynamic Plus<br>(HP) Cuff | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 2024-05-26<br><br>2024-02-17 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |
| 17AEHPJ-505<br>19AEHPJ-505<br>21AEHPJ-505<br>23AEHPJ-505                                                                                                                                         | SJM™ Masters<br>Series Mechanical<br>Heart Valves (MHV)                                                   | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 2024-05-26<br><br>2024-02-17 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |

### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

| 25AEHPJ-505<br>27AEHPJ-505                                                                                                                                                                 | Polyester Expanded Hemodynamic Plus (HP) Cuff                                                                                                                                                                     | CE 578287 (FQA)                   | 2024-05-26               | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------|----------------|
| 905-17<br>905-19<br>905-21<br>905-23<br>905-25<br>905-27<br>905-29<br>905-31<br>905-33<br>905-HH<br>905-15<br>905-35<br>905-37<br>905-MHH<br>905-RHH<br>A-RHR<br>AHP-RHR<br>M-RHR<br>LT100 | Mechanical Heart Valve and Valved Grafts Accessories: Individually packaged accessories sold separately.<br>• Sizer Set Model 905 and Accessories<br>• Replacement Holder/Rotator<br>• Leaflet Tester Model LT100 | CE 578287 (FQA)                   | 2024-05-26               | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |
| 17AGN-751<br>19AGN-751<br>21AGN-751<br>23AGN-751<br>25AGN-751<br>27AGN-751<br>29AGN-751                                                                                                    | SJM Regent™ Mechanical Heart Valve                                                                                                                                                                                | CE 578287 (FQA)<br>CE 578290 (DE) | 2024-05-26<br>2024-02-17 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |
| 17AGFN-756<br>19AGFN-756<br>21AGFN-756                                                                                                                                                     | SJM Regent™ Mechanical Heart                                                                                                                                                                                      |                                   |                          |                                       |                                       |            |                |

### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                          |                                             |                                             |            |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|----------------|
| 23AGFN-756<br>25AGFN-756<br>27AGFN-756<br>29AGFN-756                                                                         | Valve with<br>FlexCuff™                                                                                                                                                                                                   |                                   |                          |                                             |                                             |            |                |
| 907<br>AG-RHR                                                                                                                | Regent™<br>Mechanical Heart<br>Valve Accessories:<br>• Regent™<br>Mechanical<br>Heart Valve<br>Sizer Set<br>(model 907)<br>• Regent™<br>Mechanical<br>Heart Valve<br>Replacement<br>Holder/Rotators<br>(model AG-<br>RHR) | CE 578287 (FQA)                   | 2024-05-26               | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |
| SARP-24<br>SARP-26<br>SARP-28<br>SARP-30<br>SARP-32<br>SARP-34<br>SARP-36<br>SARP-38<br>SARP-40<br>SAR-501<br>HH-05<br>EX-05 | SJM™ Séguin<br>Annuloplasty Ring<br>(SARP) and<br>Accessories                                                                                                                                                             | CE 578287 (FQA)<br>CE 578288 (DE) | 2024-05-26<br>2024-05-14 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable |



### Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                |                                       |                              |                                             |                                             |            |                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RSAR-24<br>RSAR-26<br>RSAR-28<br>RSAR-30<br>RSAR-32<br>RSAR-34<br>RSAR-507A<br>HH-05, EX-05                                                             | SJM™ Rigid Saddle<br>Ring (RSAR) and<br>Accessories                                                            | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578289 (DE) | 2024-05-26<br><br>2024-03-30 |                                             |                                             | 2027-12-31 | Not Applicable                                                                                              |
| TARP-25<br>TARP-27<br>TARP-29<br>TARP-31<br>TARP-33<br>TARP-35<br>TAB-25<br>TAB-27<br>TAB-29<br>TAB-31<br>TAB-33<br>TAB-35<br>TAR-505<br>HH-05<br>EX-05 | SJM Tailor™<br>Annuloplasty Ring<br>(TARP) and SJM<br>Tailor™<br>Annuloplasty Band<br>(TAB) and<br>Accessories | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578289 (DE) | 2024-05-26<br><br>2024-03-30 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | Not Applicable                                                                                              |
| TAR-510R                                                                                                                                                | SJM Tailor™<br>Annuloplasty Ring<br>(TARP) and SJM<br>Tailor™<br>Annuloplasty Band<br>(TAB) Accessory          | CE 578287 (FQA)                       | 2024-05-26                   | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 2027-12-31 | SJM Tailor™<br>Annuloplasty<br>Ring (TARP)<br>and SJM<br>Tailor™<br>Annuloplasty<br>Band (TAB)<br>Accessory |

[illegible]

| Revision | Summary of Change                                                                         |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| A        | First revision of Surgical Devices DCV                                                    |
| B        | Added models B1000, UT2000, and TAR-510R to the DCV and updated the template to version C |

## ST. JUDE MEDICAL

## Declarația Producătorului privind valabilitatea certificatului

## Declarația Producătorului:

În legătură cu Regulamentul 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, în particular cu privire la

- Valabilitatea certificatelor eliberate în baza Directivei Consiliului 90/385/CEE privind dispozitivele medicale active implantabile (DDMAI) sau Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM) (Certificate în conformitate cu Directiva) și/sau<sup>1</sup>
- Conformitatea dispozitivelor și a noastră în calitate de producători ai acestora cu condițiile pentru introducerea în continuare pe piață și punerea în funcțiune

|                                                         |                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumirea producătorului                                | St. Jude Medical                                                                                                                    |
| Adresa și datele de contact ale producătorului          | 177 County Road B East<br>St. Paul, MN 55117, S.U.A.                                                                                |
| Număr Unic de Înregistrare (SRN) (dacă este disponibil) | Nedisponibil pentru St. Jude Medical.<br>Produsele sunt re-marcate Abbott Medical pentru înregistrările MOR cu SRN: US-MF-000018613 |

|                                                            |                                                                          |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Numele reprezentantului autorizat (dacă este cazul)        | St. Jude Medical Coordination Center BVBA                                |
| Adresa și datele de contact ale reprezentantului autorizat | The Corporate Village<br>Da Vincilaan 11 Box F1<br>1935 Zaventem, Belgia |
| Număr Unic de Înregistrare (SRN) (dacă este disponibil)    | BE-AR-000008417                                                          |

|                                                                                                          |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumirea organismului notificat (dacă este cazul)                                                       | BSI Group, The Netherlands B.V.<br>■ A se vedea anexa atașată                                                               |
| Numărul organismului notificat (dacă este cazul)                                                         | 2797<br>■ A se vedea anexa atașată                                                                                          |
| Numere Certificate în conformitate cu Directiva pentru care se face această confirmare (dacă este cazul) | CE 578287 (FQA)<br>CE 617865 (DE)<br>CE 578292 (DE)<br>CE 578291 (DE)<br>CE 578290 (DE)<br>CE 578288 (DE)<br>CE 578289 (DE) |

<sup>1</sup> Prima condiție nu este aplicabilă în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității conform DDM nu a prevăzut implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită anterior datei de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității conform acestui Regulament prevede implicarea unui organism notificat.

## ST. JUDE MEDICAL

## Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> A se vedea anexa atașată                                                                                                                                                                                                                 |
| Data expirării inițială, așa cum este menționată în Certificatul în conformitate cu Directiva anterior prelungirii valabilității (dacă este cazul) | CE 578287 2024-05-26 (FQA)<br>CE 617865 2024-05-26 (DE)<br>CE 578292 2024-05-26 (DE)<br>CE 578291 2024-05-26 (DE)<br>CE 578290 2024-02-17 (DE)<br><br>CE 578288 2024-05-14 (DE)<br>CE 578289 2024-03-30 (DE)<br><input checked="" type="checkbox"/> A se vedea anexa atașată |
| Data încheierii perioadei de valabilitate prelungită/de tranziție                                                                                  | 31.12.2027 (FQA)<br>31.12.2027 (DE)<br><input checked="" type="checkbox"/> A se vedea anexa atașată                                                                                                                                                                          |

## ST. JUDE MEDICAL

**Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului**

Noi, în calitate de producător, declarăm pe propria răspundere că:

- ▶ În ceea ce privește **Certificatul în conformitate cu Directiva** menționat mai sus (sau a se vedea anexa atașată, dacă există certificate multiple), condițiile pentru prelungirea legală a valabilității, prevăzute în Articolul 120.2 din RDM sunt îndeplinite *și/sau*<sup>2</sup>
- ▶ **dispozitivele** menționate în anexa atașată și noi, în calitate de producător al acestora, respectăm condițiile menționate în Articolul 120.3c din RDM pentru introducerea continuă pe piață și punerea în funcțiune,

adică prin îndeplinirea condițiilor următoare:

- ▶ **Certificate în conformitate cu Directiva**, așa cum sunt menționate mai sus sau în anexa atașată
  - Certificatele în conformitate cu Directiva, acoperind dispozitivele menționate, au fost eliberate după data de 25 mai 2017, au fost valabile la data de 26 mai 2021, nu au fost retrase ulterior.

*Alegeți afirmația aplicabilă:*

☐ Au expirat înainte de data de 20 martie 2023:

- ☐ Înainte de data expirării inițială așa cum este menționată în Certificatul în conformitate cu Directiva, noi și organismul notificat am semnat acorduri scrise în conformitate cu Secțiunea 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la acest Regulament privind evaluarea conformității în legătură cu dispozitivele acoperite de certificatul expirat sau în legătură cu dispozitivele destinate să le înlocuiască pe acelea, sau
- ☐ O Autoritate competentă a acordat o derogare de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu Articolul 59(1) RDM (poate fi furnizată la cerere), sau
- ☐ O Autoritate Competentă a cerut producătorului, în conformitate cu Articolul 97(1) RDM, să efectueze procedura de evaluare a conformității aplicabilă (poate fi furnizată la cerere)

*Alegeți una dintre afirmațiile următoare numai dacă Autoritatea Competentă a acordat o derogare conform Articolului 59(1) sau o cerință conform Articolului 97(1):*

- ☐ Am efectuat sau vom efectua/transmite cereri oficiale către organismul notificat în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM pentru evaluarea conformității, până cel mai târziu în data de 26 mai 2024 pentru dispozitivele menționate în anexa atașată sau cele de înlocuire și există/vor exista acorduri scrise semnate conform Secțiunii 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM înainte de data de 26 septembrie 2024.
- ☐ Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până în data de 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia în data de 26 mai 2024.

☒ A expirat/expiră după data de 20 martie 2023:

*Alegeți o afirmație aplicabilă:*

<sup>2</sup> Prima condiție nu este aplicabilă în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității conform DDM nu a prevăzut implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită anterior datei de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității conform acestui Regulament prevede implicarea unui organism notificat

### Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

☒ Am efectuat sau vom efectua/transmite o cerere oficială către organismul notificat în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM pentru evaluarea conformității, până cel mai târziu în data de 26 mai 2024 pentru dispozitivele menționate în anexa atașată sau cele de înlocuire și există/vor exista acorduri scrise semnate conform Secțiunii 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM înainte de data de 26 septembrie 2024.

☐ Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până în data de 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia în data de 26 mai 2024.

#### ► Dispozitive clasificate superior

☐ Neaplicabil

În cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității conform DDM nu a prevăzut implicarea unui organism notificat, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită anterior datei de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității conform prezentului Regulament necesită implicarea unui organism notificat:

*Alegeți o afirmație aplicabilă:*

☒ Am efectuat sau vom efectua/transmite o cerere oficială către organismul notificat în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul subparagraf din Anexa VII la RDM pentru evaluarea conformității, până cel mai târziu în data de 26 mai 2024 pentru dispozitivele menționate în anexa atașată sau cele de înlocuire și există/vor exista acorduri scrise semnate conform Secțiunii 4.3, al doilea subparagraf din Anexa VII la RDM înainte de data de 26 septembrie 2024.

☐ Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până în data de 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia în data de 26 mai 2024.

#### ► Sistem de Managementul Calității (SMC)

*Alegeți o afirmație aplicabilă:*

☐ Un SMC în conformitate cu Articolul 10(9) RDM va fi implementat până cel mai târziu în data de 26 mai 2024.

☐ Un SMC în conformitate cu Articolul 10(9) RDM este implementat.

☒ Un organism notificat a emis certificatul atașat pentru SMC în conformitate cu RDM.

#### ► Dispozitive așa cum sunt menționate în anexa atașată

- Dispozitivele continuă să respecte DDMAI sau DDM.
- Nu există modificări semnificative în proiectare și destinația avută în vedere.
- Dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice.

|                                            |                  |
|--------------------------------------------|------------------|
| Semnat pentru și în numele producătorului: |                  |
| Denumirea completă a societății:           | St. Jude Medical |





## Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

|                                                 |                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Locul și data:                                  | 177 County Road B East<br>St. Paul, MN 55117<br><br>Data: 01 Feb.2024                         |
| Semnătură, nume cu litere de tipar, funcție:    | <i>Semnătură indescifrabilă</i><br>Christopher Gallivan<br>Vice-Președinte Adjunct - Calitate |
| Date de contact<br>(La minimum adresa de email) | <a href="mailto:christopher.gallivan@abbott.com">christopher.gallivan@abbott.com</a>          |

Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

Lista de dispozitive

Declarația de mai sus a Producătorului este valabilă pentru următoarele dispozitive :

| Număr model/<br>Număr<br>catalog                                                                                                                                                                                  | Denumire<br>comercială produs                                     | Număr Certificat în<br>cf. cu Directiva<br>pentru care se face<br>această confirmare<br>(dacă este cazul) | Data expirării<br>inițială așa cum<br>este menționată în<br>Certificatul în cf.<br>cu Directiva,<br>anterior prelungirii<br>valabilității (dacă<br>este cazul) | Numele și numărul<br>Organismului<br>Notificat care a<br>eliberat<br>Certificatul în cf.<br>cu Directiva<br>(dacă este cazul) | Numele și numărul<br>Organismului<br>Notificat unde a<br>fost depusă<br>cererea RDM/a<br>fost semnat<br>contractul<br>(dacă este cazul) | Data încheierii<br>perioadei de<br>valabilitate<br>prelungită/de<br>tranzizie | Dispozitive de<br>înlocuire<br>(dacă este cazul)                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ESP100-19<br>ESP100-21<br>ESP100-23<br>ESP100-25<br>ESP100-27<br>ESP100-29<br><br>E100-21A,<br>E100-23A,<br>E100-25A,<br>E100-27A<br>E100-29A<br><br>E100-25M,<br>E100-27M,<br>E100-29M,<br>E100-31M,<br>E100-33M | Valvă bioprotetică<br>porcină cu stent<br>Epic™ și Epic™<br>Supra | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 617865 (DE)                                                                     | 2024-05-26<br><br>2024-05-26                                                                                                                                   | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797                                                                                   | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797                                                                                             | 31.12.2027                                                                    | Valvă țesut<br>porcin cu stent<br>Epic™ Plus și<br>Epic™ Plus<br>Supra           |
| B1000                                                                                                                                                                                                             | Accesorii valvă<br>cardiacă<br>bioprotetică                       | CE 578287 (FQA)                                                                                           | 26.05.2024                                                                                                                                                     | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797                                                                                   | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797                                                                                             | 31.12.2027                                                                    | Accesorii valvă<br>țesut porcin cu<br>stent Epic™<br>Plus și Epic™<br>Plus Supra |

ST. JUDE MEDICA-L

Declarația producătorului privind valabilitatea  
certificatului

| UT2000                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>Set calibrator (model B1000)</li><li>Mâner suport flexibil (model UT2000)</li></ul> |                                       |                              |                                       |                                       |            | <ul style="list-style-type: none"><li>Mâner suport set calibrator (aortic și mitral)</li></ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19CAV/GJ-514<br>00 21CAVGJ-514 00<br><br>23CAV/GJ-514<br>0025CAVGJ-514 00<br>27CAVGJ-514 00<br>29CAVGJ-51400<br>31CAV/GJ-514<br>00 33CAVGJ-514 00 | Grefon cu valvă aortică SJM™ Masters Series cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™                                      | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578292 (DE) | 26.05.2024<br><br>26.05.2024 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil                                                                                    |
| 19VAV/GJ-515<br>21VAV/GJ-515<br>23VAV/GJ-515<br>25VAV/GJ-515<br>27VAV/GJ-515<br>29VAV/GJ-515                                                      | Grefon cu valvă SJM Masters Series Hp™ cu tehnologie Gelweave Valsalva™ (VAVGJ)                                           | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578291 (DE) | 26.05.2024<br><br>26.05.2024 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | BSI Group, The Netherlands B.V., 2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil                                                                                    |

Declarația producătorului privind valabilitatea  
certificatului

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                   |                                       |                              |                                             |                                             |            |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|-------------|
| 19AJ-501<br>21AJ-501<br>23AJ-501<br>25AJ-501<br>27AJ-501<br>29AJ-501<br>31AJ-501<br>19MJ-501<br>21MJ-501<br>23MJ-501<br>25MJ-501<br>27MJ-501<br>29MJ-501<br>31MJ-501<br>33MJ-501<br>35MJ-501<br>37MJ-501       | Valve cardiace<br>mecanice (MHV)<br>SJM™ Masters<br>Series<br><br>Manșon de poliester             | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 26.05.2024<br><br>17.02.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |
| 19AECJ-502<br>21AECJ-502<br>23AECJ-502<br>25AECJ-502<br>27AECJ-502<br>29AECJ-502<br>31AECJ-502<br>19MECJ-502<br>21MECJ-502<br>23MECJ-502<br>25MECJ-502<br>27MECJ-502<br>29MECJ-502<br>31MECJ-502<br>33MECJ-502 | Valve cardiace<br>mecanice (MHV)<br>SJM™ Masters<br>Series<br><br>Manșon de poliester<br>expandat | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 26.05.2024<br><br>17.02.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea  
certificatului

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                     |                                       |                              |                                             |                                             |            |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|-------------|
| 19ATJ-503<br>21ATJ-503<br>23ATJ-503<br>25ATJ-503<br>27ATJ-503<br>29ATJ-503<br>31ATJ-503<br>19MTJ-503<br>21MTJ-503<br>23MTJ-503<br>25MTJ-503<br>27MTJ-503<br>29MTJ-503<br>31MTJ-503<br>33MTJ-503  | Valve cardiace<br>mecanice (MHV)<br>SJM™ Masters<br>Series<br><br>Manșon PTFE                                       | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 26.05.2024<br><br>17.02.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |
| 15AHPJ-505<br>17AHPJ-505<br>19AHPJ-505<br>21AHPJ-505<br>23AHPJ-505<br>25AHPJ-505<br>27AHPJ-505<br>15MHPJ-505<br>17MHPJ-505<br>19MHPJ-505<br>21MHPJ-505<br>23MHPJ-505<br>25MHPJ-505<br>27MHPJ-505 | Valve cardiace<br>mecanice<br>(MHV)SJM™<br>Masters Series<br><br>Manșon de<br>poliester<br>Hemodynamic Plus<br>(HP) | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 26.05.2024<br><br>17.02.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |
| 17AEHPJ-505<br>19AEHPJ-505<br>21AEHPJ-505<br>23AEHPJ-505                                                                                                                                         | Valve cardiace<br>mecanice (MHV)<br>SJM™ Masters<br>Series                                                          | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578290 (DE) | 26.05.2024<br><br>17.02.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |

Declarația producătorului privind valabilitatea  
certificatului

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |  |                          |                                             |                                             |            |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|-------------|
| 25AEHPJ-505<br>27AEHPJ-505                                                                                                                                                                        | Mașon de poliester<br>expandat<br>Hemodynamic Plus<br>(HP)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CE 578287 (FQA)                   |  | 26.05.2024               | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |
| 905-17<br>905-19<br>905-21<br>905-23<br>905-25<br>905-27<br>905-29<br>905-31<br>905-33<br>905-HH<br>905-15<br>905-35<br>905-37<br>905-MHH<br>905-RHH<br><b>A-RHR</b><br>AHP-RHR<br>M-RHR<br>LT100 | Valvă cardiacă<br>mecanică și<br>accesorii grefoane<br>cu valvă : Accesorii<br>ambalate individual<br>și vândute separat. <ul style="list-style-type: none"><li>• Set calibrator<br/>Model 905 și<br/>accesorii</li><li>• Suport/dispozitiv<br/>de rotire de<br/>înlocuire</li><li>• Dispozitiv de<br/>testare valvă<br/>Model LT100</li></ul> |                                   |  |                          |                                             |                                             |            |             |
| 17AGN-751<br>19AGN-751<br>21AGN-751<br>23AGN-751<br>25AGN-751<br>27AGN-751<br>29AGN-751                                                                                                           | Valvă cardiacă<br>mecanicăSUM<br>Regent™                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CE 578287 (FQA)<br>CE 578290 (DE) |  | 26.05.2024<br>17.02.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |
| 17AGFN-756<br>19AGFN-756<br>21AGFN-756                                                                                                                                                            | Valvă cardiacă<br>mecanică SUM<br>Regent™ cu                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |  |                          |                                             |                                             |            |             |



Declarația producătorului privind valabilitatea  
certificatului

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |                          |                                             |                                             |            |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|-------------|
| 23AGFN-756<br>25AGFN-756<br>27AGFN-756<br>29AGFN-756                                                                         | FlexCuff™                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |                          |                                             |                                             |            |             |
| 907<br>AG-RHR                                                                                                                | Accesorii valvă<br>cardiacă<br>mecanică<br>Regent™: <ul style="list-style-type: none"><li>• Set<br/>calibrator<br/>valvă<br/>cardiacă<br/>mecanică<br/>Regent™<br/>(model 907)</li><li>• Suport/<br/>dispozitive de<br/>rotire înlocuire<br/>valvă cardiacă<br/>mecanică<br/>Regent™<br/>(model AG-<br/>RHR)</li></ul> | CE 578287 (FQA)                   | 26.05.2024               | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |
| SARP-24<br>SARP-26<br>SARP-28<br>SARP-30<br>SARP-32<br>SARP-34<br>SARP-36<br>SARP-38<br>SARP-40<br>SAR-501<br>HH-05<br>EX-05 | Inel anuloplastie<br>Seguin (SARP) și<br>accesorii SJM™                                                                                                                                                                                                                                                                | CE 578287 (FQA)<br>CE 578288 (DE) | 26.05.2024<br>14.05.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | 31.12.2027 | Neaplicabil |

Declarația producătorului privind valabilitatea  
certificatului

|                                                                                                                                                         |                                                                                                          |                                       |                              |                                             |                                             |  |  |            |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|--|--|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                         |                                                                                                          |                                       |                              |                                             |                                             |  |  |            |                                                                                                      |
| <b>RSAR-24</b><br>RSAR-26<br>RSAR-28<br>RSAR-30<br>RSAR-32<br>RSAR-34<br>RSAR-507A<br>HH-05, EX-05                                                      | Inel tip şa rigid<br>(RSAR) şi accesorii<br>SJM™                                                         | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578289 (DE) | 26.05.2024<br><br>30.03.2024 |                                             |                                             |  |  | 31.12.2027 | Neaplicabil                                                                                          |
| TARP-25<br>TARP-27<br>TARP-29<br>TARP-31<br>TARP-33<br>TARP-35<br>TAB-25<br>TAB-27<br>TAB-29<br>TAB-31<br>TAB-33<br>TAB-35<br>TAR-505<br>HH-05<br>EX-05 | Inel anuloplastie<br>(TARP) SJM<br>Tailor™ şi bandă<br>anuloplastie (TAB)<br>şi accesorii SJM<br>Tailor™ | CE 578287 (FQA)<br><br>CE 578289 (DE) | 26.05.2024<br><br>30.03.2024 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 |  |  | 31.12.2027 | Neaplicabil                                                                                          |
| TAR-510R                                                                                                                                                | Inel anuloplastie<br>SJM™<br>(TARP) şi<br>Accesorii bandă<br>anuloplastie (TAB)<br>SJM<br>Tailor™        | CE 578287 (FQA)                       | 26.05.2024                   | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 | BSI Group, The<br>Netherlands B.V.,<br>2797 |  |  | 31.12.2027 | Inel anuloplastie<br>SJM™<br>(TARP) şi<br>Accesorii<br>bandă<br>anuloplastie<br>(TAB) SJM<br>Tailor™ |

Declarația producătorului privind valabilitatea  
certificatului

(model TAR-505)

Istoric DCV

| Revizie | Sumar modificări                                                                      |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| A       | Prima revizie a Surgical Devices DCV                                                  |
| B       | Modele adăugate B1000, UT2000, și TAR-510R la DCV și actualizare model la versiunea C |

Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

#### INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

