

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

(1) Grefon aortic valvular din seria SJM™ Masters Series™ cu tehnologie de grefare Hemashield®

CONTENTS
Cuprins

REF Număr de catalog

SN Număr de serie

STERILE R Conținut steril: Iradiere

A se folosi înainte de data

A nu se re-steriliza.

Rotativ

A nu se refolosi

Consultați instrucțiunile de utilizare

Reprezentant European Autorizat

Producător

Data fabricării

A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

Punct de lucru

A nu se pre-coagula

DESCRIERE

Seria de grefoane valvulare aortice SJM™ Masters Series™ cu tehnologia de grefare Hemashield® [Grefon aortic valvular din seria SJM Masters Series] a fost special concepută pentru cazurile în care trebuie înlocuite atât valva aortică cât și aorta ascendentă. Grefonul valvular constă într-o valvă din seria SJM Masters Series cusută la baza unui grefon reticular din fibră poliesterică impregnat cu colagen bovin.

După suturare, valva poate fi rotită în poziția *in situ* preferată de chirurg (vezi „Rotirea valvei” pentru detalii legate de tehnica de rotire). Mecanismul de rotație plasat în interiorul manșonului de sutură al valvei este radioopac.

Grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series este montat pe un suport de susținere/rotație al valvei și este furnizat steril.

Vedeți „Dimensiuni de referință” pentru dimensiunile și numerele de catalog ale grefoanelor valvulare aortice din seria SJM Masters Series.

Grefonul

Diametrul grefonului este puțin mai mare decât diametrul inelului tisular protetic (vedeți „Dimensiuni de referință”). Pentru a preveni deteriorarea grefonului, folosiți un cauter pentru a crea deschideri (ostiumuri) în grefon. Lungimea grefonului este de minimum 12 cm pentru toate modelele.

Manșonul de sutură

Manșonul de sutură al valvelor din seria SJM Masters Series este fabricat din fibră poliesterică împletită în dublu strat. Materialul manșonului permite creșterea controlată rapidă a endotelului peste suprafața manșonului de sutură. Manșonul de sutură prezintă trei repere de sutură. Aceste repere oferă punctele de referință necesare pentru orientarea valvei și pentru poziționarea suturilor.

Cuspele valvulare și orificiul inelului

Substratul de grafit al cuspele valvulare și al orificiului inelului este acoperit cu un strat de carbon pirolitic. Carbonul pirolitic a fost ales datorită biocompatibilității și durabilității sale. Pentru radioopacitate, substratul de grafit din structura cuspele valvulare este impregnat cu tungsten.

Support de susținere/rotație

Grefoanele valvulare aortice SJM SJM Masters Series se furnizează cu un suport de susținere/rotație, care ajută la manevrarea valvei și la rotirea acesteia înainte de implantare. Suportul de susținere/rotație este atașat la capătul de ejecție al grefonului valvular aortic

INDICAȚII

Grefoanele valvulare aortice din seria Master sunt indicate pentru cazurile în care trebuie înlocuite valvele cardiace aortice native bolnave sau protezele valvulare disfuncționale cât și aorta ascendentă.

CONTRAINDICAȚII

Grefoanele valvulare aortice din seria Master sunt contraindicate pentru:

- Pacienți care nu pot tolera terapia anticoagulantă.
- Pacienți care prezintă sensibilitate la poliestere sau la materiale de origine bovină.

AVERTISMENTE

• Pentru unică folosință.

• A nu se folosi dacă:

- Grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series a fost scâpat, deteriorat sau manevrat necorespunzător.
- A fost depășită data de expirare.
- Sigiliul extern al recipientului de păstrare sau sigiliile containerului intern/extern sunt este deteriorate, rupte sau lipsesc.
- Grefonul nu este plasat în container.

• A nu se pre-coagula.

• A nu se re-steriliza.

• Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspele.

• Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiți valve de dimensiuni mai mari. Folosiți un grefon valvular aortic din seria SJM Masters Series mai mic dacă dimensiunea inelului pacientului este cuprinsă între două dimensiuni standard ale grefoanelor valvulare aortice din seria SJM Masters Series. Folosiți numai dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace furnizate de St. Jude Medical™.

• Containerul extern nu este steril și nu trebuie plasat în câmpul steril.

• Pentru a minimiza gradul de manevrare al grefonului valvular la implantare, nu îndepărtați suportul de susținere/rotire până când valva nu a fost fixată în inelul pacientului.

• O **singură tăietură este necesară pentru a separa suturile de fixare de grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series. Tăieturile multiple pot determina rămânerea firului de sutură in situ.**

• Nu folosiți instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspele, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea structurală a valvei sau la tromboembolism. Folosiți un dispozitiv de testare a cuspele fabricat de St. Jude Medical pentru a testa cu blândețe mobilitatea cuspele.

• Nu folosiți ace cu margine ascuțită sau cu bizou ascuțit în interiorul manșonului de sutură sau al grefonului valvular. Se recomandă folosirea acelor standard cu vârf rotund sau conic, pentru a preveni secționarea fibrelor de poliester.

• Nu acționați niciodată cu forța asupra cuspele valvulare. Utilizarea forței poate deteriora grav valva.

• Pentru rotirea valvei, folosiți numai suportul de susținere/rotație livrat în același pachet cu grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series. Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Suportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie aruncat după efectuarea intervenției chirurgicale.

• Evitați manipularea excesivă a grefonului valvular aortic din seria SJM Masters Series. Dacă tehnica chirurgicală impune clamparea grefonului, protejați vârful clipului cu un înveliș moale pentru a preveni deteriorarea grefonului valvular.

• Înainte de a efectua anastomoza între grefon și aortă, verificați dacă se mișcă liber și lejer cuspele, folosind numai un dispozitiv de testare a cuspele fabricat de St. Jude Medical.

• Întindeți grefonul cu blândețe până la îndreptarea eventualelor cute. Evitați tensionarea excesivă a grefonului valvular aortic din seria SJM Masters Series.

• Înainte de cauterizare umectați grefonul cu soluție normală salină sterilă. Dacă este uscat, materialul din care este fabricat grefonul se poate arde la cauterizare.

• Ajustați grefonul de poliester până la dimensiunea dorită folosind un dispozitiv de cauterizare cu temperatură ridicată, steril, cu vârf fin, pentru a preveni deteriorarea grefonului.

• În timpul procedurii de implantare este necesară heparinizarea corespunzătoare a pacientului.

• Dacă trebuie folosit un ac pentru eliminarea aerului din grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series, alegeți-l pe cel cu dimensiunea cea mai mică. În mod normal, acele de calibru 19 sunt suficiente. Folosirea unor ace mai mari sau a acelor hipodermice poate duce la scurgeri ulterioare de sânge, fiind necesară repararea grefonului prin suturare.

• Nu introduceți catetere sau alte instrumente prin valvele mecanice St. Jude Medical. Aceasta poate duce la zgărierea sau deteriorarea componentelor valvelor, la ruperea sau dislocarea cuspele.

• În urma unui studiu efectuat în 149 centre, cu un total de 4.934 de pacienți asupra cărora s-au efectuat implantări pe durata a 3 (trei) ani, au fost raportate trei cazuri de alterare a mișcării libere a cuspele valvulare de cauze insuficient explicate. Alte cazuri au fost raportate la primele studii efectuate asupra acestui tip de valvă; ratele de incidență ale incidentelor nedorite de acest tip sunt nedeterminabile statistic.

PRECAUȚII

• Chiar dacă purtați mănuși, nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar. Aceasta ar putea cauza zgărieturi sau imperfecțiuni ale suprafeței valvei, ceea ce ar putea duce la formarea trombilor.

• Aveți grijă să nu tăiați sau să rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare și suportul de susținere/rotație de pe grefoanele valvulare aortice din seria SJM Masters Series.

• Suturile de fixare pe suportul de susținere/rotație al valvei trebuie tăiate și îndepărtate, pentru ca grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series să poată fi rotit.

• Pentru a evita deteriorările structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt complet închise.

• Pentru a minimiza torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă.

• Îndepărtați orice rest de sutură sau fir care ar putea conduce la formarea trombilor sau la tromboembolism.

SIGURANȚA LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că valvele cardiace mecanice St. Jude Medical prezintă siguranță RMN relativă. Valvele pot fi scanate în deplină siguranță dacă sunt respectate următoarele condiții:

- câmp magnetic static de maximum 3 Tesla;
- gradient spațial de maximum 525 Gauss/cm;
- rata absorbției specifice maxime pentru media pe greutate a întregului organism (SAR) de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare.

La testele non-clinice, valvele mecanice au înregistrat creșteri ale temperaturii

mai mici sau egale cu 0,5° C, la o rată a absorbției specifice maxime pentru media pe greutate a întregului organism (SAR) de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN la 3 Tesla cu ajutorul unui scanner Signa (GE). Calitatea imaginii RMN poate fi alterată dacă regiunea de interes coincide cu aria de proiecție a dispozitivului sau este situată relativ aproape de acesta.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Complicațiile asociate de obicei cu grefoanele valvulare aortice includ, dar fără a se limita la acestea, hemoragie, hemoliză, infecții, trombusuri sau tromboembolism, dehiscentă valvulară, performanțe hemodinamice slabe, complicații hemoragice secundare terapiei anticoagulante, insuficiența protezei valvulare, insuficiență cardiacă sau chiar deces. Oricare dintre aceste complicații poate necesita re-intervenția chirurgicală sau explantarea dispozitivului.

MODUL DE FURNIZARE

Ambalare

Grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series a fost sterilizat prin expunerea la radiații gama în interiorul containerului cu dublă împachetare. Dacă ambalajul nu se deteriorează, grefonul valvular rămâne steril până la data de expirare menționată pe ambalaj.

Pachetul include:

- Container extern nesteril, sigilat
- Container intern steril, sigilat
- Un (1) grefon valvular aortic din seria SJM Masters Series cu etichetă de identificare, montat pe un suport de susținere/rotație valvular din material plastic
- O (1) broșură cu instrucțiunile de utilizare
- Un (1) formular de înregistrare a dispozitivului medical la care este atașat un card de identificare a pacientului și un plic pentru trimitere poștală.

Depozitarea

Pentru a minimiza riscul de contaminare și pentru a oferi o protecție maximă, până la folosirea lor, depozitați grefoanele valvulare aortice din seria SJM Masters Series într-un loc uscat și răcoros.

ACCESORII

Set de dispozitive de măsurare

Utilizați setul de dispozitive de măsurare St. Jude Medical, modelul 905 sau modelul 902, pentru a determina dimensiunea potrivită a grefonului valvular aortic din seria SJM Masters Series. Aceste seturi conțin dispozitive de măsurare și susținătoare valvulare. Componentele seturilor de dispozitive de măsurare au fost concepute și testate pentru folosire repetată. Cu toate acestea, în cazul în care apar semne de deteriorare, nu folosiți setul de dispozitive de măsurare respectiv și contactați serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical, în vederea înlocuirii setului. Seturile de dispozitive de măsurare sunt furnizate nesterile. Consultați *instrucțiunile de utilizare pentru setul de dispozitive de măsurare model 905* pentru informații despre curățare și sterilizare. Dacă sunteți în posesia setului de dispozitive de măsurare model 902, consultați ghidul AORN al spitalului dvs. pentru instrucțiuni asupra modului de sterilizare a instrumentelor și accesoriilor.

Unitatea de cauterizare

Pe durata procedurii de implantare se recomandă să fie disponibilă o unitate de cauterizare sterilă cu vârf fin. Astfel de unități de cauterizare sunt disponibile la reprezentanții locali ai St. Jude Medical. La alegerea chirurgului, unitatea de cauterizare se poate folosi pentru crearea ostiumurilor pentru vasele coronare, sau pentru scurtarea grefonului la lungimea dorită. Folosirea unității de cauterizare previne deteriorarea fibrei poliesterice la nivelul tăieturii.

Testarea cuspele

Utilizați un dispozitiv de testare a cuspele St. Jude Medical™ pentru a testa mobilitatea acestora.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Îndepărtarea valvei native

Excizați valva nativă și pregătiți aorta ascendentă pentru înlocuire folosind tehnica chirurgicală pe care o considerați potrivită.

AVERTISMENT: Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, la fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspele.

Efectuarea măsurătorii

Utilizați setul de dispozitive de măsurare St. Jude Medical, modelul 905 sau modelul 902, pentru a determina dimensiunea potrivită a grefonului valvular aortic din seria SJM Masters Series. Dispozitivul de măsurare aortic model 905 este un instrument cu două capete, unul dintre acestea este prevăzut cu un dispozitiv cilindric de măsurare a valvei, iar celălalt cu un manșon de sutură supra-anulară cu flanșă.

NOTĂ: Utilizați numai capătul cilindric al dispozitivului de măsurare model 905 pentru a determina dimensiunea potrivită a grefonului valvular aortic din seria SJM Masters Series. Capătul care prezintă o replică manșonului de sutură supra-anular cu flanșă este folosit numai pentru valvele St. Jude Medical ale căror manșoane de sutură sunt destinate implantării în poziție supra-anulară.

Dispozitiv cilindric de măsurare trebuie să treacă ușor, fără rezistență prin inel (**Figura 1**). Măsurați inelul de două ori, mai întâi după ce ați excizat valva nativă, țesutul valvular rezidual și calciul, și încă o dată după amplasarea tamponelor și suturare.

AVERTISMENT: Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiți valve de dimensiuni mai mari. Folosiți un grefon valvular aortic din seria SJM Masters Series mai mic decât dimensiunea inelului pacientului este cuprinsă între două dimensiuni standard ale grefoanelor valvulare aortice din seria SJM Masters Series. Folosiți numai dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace furnizate de St. Jude Medical.

Manevrarea înainte de implantare

Asistența medicală responsabilă (manevrare nesterilă):

1. Scoateți containerul extern nesteril din cutia de ambalare a produsului.

AVERTISMENT: Nu folosiți grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series dacă a fost depășită data de expirare.

2. Verificați dacă numărul de catalog și numărul de serie de pe containerul extern coindc cu cele de pe eticheta ambalajului. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați dispozitivul respectiv și contactați cât mai repede posibil serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical.

3. Poziționați containerul extern cu capacul orientat în sus, apucați colțul marcat „DESCHIDERE” și trageți capacul spre înapoi. Nu atingeți capacul steril al containerului intern.

4. Apucați de bază containerul extern și prezentați containerul intern asistentei de chirurgie sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeți containerul intern steril.

5. Completați informațiile de înregistrare a pacientului așa cum este descris în secțiunea „Înregistrarea pacienților”.

Asistența de chirurgie / Chirurg (manevrare sterilă):

1. Scoateți containerul intern steril din containerul extern. Evitați orice contact cu exteriorul containerului extern, care nu este steril.

AVERTISMENT: Examinați cu atenție ambalajul, asigurându-vă că respectivul container nu a fost deschis sau deteriorat și verificați că grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series se află în container. Dacă observați orice semn de deteriorare, nu folosiți respectivul dispozitiv și contactați serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical.

2. Poziționați containerul intern cu capacul orientat în sus, apucați colțul marcat „DESCHIDERE” și trageți capacul spre înapoi.

3. Vedeți dacă grefonul a fost ambalat în container cu ajutorul unui dispozitiv de fixare (**Figura 2**) și procedați la scoaterea acestuia din container astfel: Dacă grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series a fost ambalat fără a se fi folosit un dispozitiv de fixare:

Folosind o singură mână, apucați containerul intern în apropierea capătului care conține grefonul. Cu cealaltă mână, trageți în sus de susținător, apăsând spre exterior lateralele containerului intern cu ajutorul degetelor (**Figura 3**).

ATENȚIE: Apucați de suportul de susținere/rotație atunci când scoateți grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series. Nu apucați direct grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series.

Dacă grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series a fost ambalat folosindu-se un dispozitiv de fixare:

Țineți containerul intern aproape de poziția centrală și îndepărtați dispozitivul de fixare trăgându-l în sus în dreptul tăieturilor curbe de dimensiuni mai mari (**Figura 2**). Scoateți grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series din container fixând susținătorul cu mâna și trăgându-l în sus.

ATENȚIE: Apucați de suportul de susținere/rotație atunci când scoateți grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series. Nu apucați direct grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series.

4. Pe manșonul de sutură al valvei este atașată o etichetă de identificare. Îndepărtați eticheta de identificare și sutura acesteia înainte de implantare. Păstrați eticheta de identificare pentru fișa pacientului.

ATENȚIE: Aveți grijă să nu tăiați sau să rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare de pe grefoanele valvulare aortice din seria SJM Masters Series.

5. Înainte de implantare, umeziți grefonul valvular aortic din seria Masters SJM în ser fiziologic pentru a reduce frecvența senzațiilor de arsuri.

AVERTISMENT: A nu se pre-coagula.

AVERTISMENT: A nu se re-steriliza.

Implantarea valvei

1. Executați suturarea în inel. Tehnicile de sutură pot diferi în funcție de preferințele medicului care efectuează implantul și de necesitățile pacientului respectiv. Experiența arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii cu rezultate satisfăcătoare.

2. Măsurați inelul din nou pentru a avea confirmarea faptului ca a fost aleasă o valvă de dimensiuni potrivite.

3. Folosiți suportul de susținere/rotație pentru a alinia protecțiile pivoțiilor (prezentați în **Figura 4**) în direcția dorită în cadrul inelului.

NOTĂ: Nu utilizați alte instrumente în afară de suportul de susținere/rotație pentru a alinia și poziționa valva și evitați folosirea forței pe orificiul sau pe cuspele valvei. Nu puneți în contact clipuri sau dispozitive de susținere cu componentele rigide ale grefonului valvular.

4. Amplasați suturile la jumătatea externă a manșonului de sutură. Poate fi utilă etichetarea anterioară a suturilor adiacente fiecăreia dintre protecțiile pivoțiilor la introducere. La fiecare sutură, prindeți suficient material din manșon pentru a asigura valva în poziția dorită.

ATENȚIE: Se recomandă ca pentru suturarea manșonului de sutură și a grefonului valvular aortic din seria SJM Masters Series să se folosească ace standard cu vârf rotund sau conic, pentru a preveni secționarea fibrelor de poliester. Nu se recomandă folosirea de ace cu margine ascuțită sau cu bizou ascuțit.

5. Amplasați valva.

6. Îndepărtați suportul de susținere/rotație al valvei realizând o singură tăietură a suturii de fixare, precum este prezentat în **Figura 4**.

AVERTISMENT: Tăieturile multiple pot determina rămânerea firului de sutură in situ.

Scoateți ușor suportul de susținere/rotație din grefonul valvular. Sutura de fixare unică ce atașează grefonul valvular la suportul de susținere/rotație va rămâne fixată pe acesta din urmă.

- Extrageți sutura de fixare din suportul de susținere/rotație și lăsați suportul de susținere/rotație în câmpul steril, pentru a-l folosi ulterior ca dispozitiv de rotație.
- Utilizând dispozitivul de testare a cuspeilor St. Jude Medical, deschideți valva și verificați existența eventualelor țesuturi obstructive. Dacă nu puteți vedea clar, folosiți dispozitivul de testare a cuspeilor St. Jude Medical pentru a confirma deplasarea liberă a cuspeilor.

AVERTISMENT: Nu folosiți instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspeilor, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea structurală a valvelor sau la tromboembolism.

- Legați mai întâi suturile protecției pivotului, apoi suturile rămase.
- Testați din nou deplasarea cuspei și, dacă doriți, rotiți valva folosind suportul de susținere/rotație (vezi "Rotirea valvei").

ATENȚIE: Înainte de a încerca să rotiți grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series, tăiați sutura de fixare care atașează suportul de susținere/rotație la grefonul valvular.

Rotirea valvei

Folosind suportul de susținere/rotație, rotiți valva *in situ* în poziția dorită. Valva trebuie să se rotească în mod liber. Dacă se constată o rezistență, este posibil ca suportul de susținere/rotație să nu fie așezat corect în valvă sau ca valva să nu fie complet închisă.

AVERTISMENT: Pentru rotirea valvei, folosiți numai suportul de susținere/rotație livrat în același pachet cu grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series. Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Suportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie aruncat după efectuarea intervenției chirurgicale.

ATENȚIE: Pentru a evita deteriorările structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt complet închise.

ATENȚIE: Pentru a minimiza torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă.

Anastomoza coronară și aortică

Pentru atașarea arterelor coronare și a crossei aortice la grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series au fost descrise mai multe metode și tehnici. Alegerea unei anumite tehnici depinde de anatomia pacientului și de preferințele chirurgului.

AVERTISMENTE:

- Evitați manipularea excesivă a grefonului valvular aortic din seria SJM Masters Series. Dacă tehnica chirurgicală impune clamparea grefonului, protejați vârful clipului cu un înveliș moale pentru a preveni deteriorarea grefonului valvular.
- Înainte de a efectua anastomoza între grefon și aortă, verificați dacă se mișcă liber și lejer cuspele, folosind numai un dispozitiv de testare a cuspeilor fabricat de St. Jude Medical.
- Întindeți grefonul cu blândețe până la îndreptarea eventualelor cute. Evitați tensionarea excesivă a grefonului.
- Înainte de cauterizare umectați grefonul cu soluție normală salină sterilă. Dacă este uscat, materialul din care este fabricat grefonul se poate arde la cauterizare.
- Ajustați grefonul de poliester până la dimensiunea dorită folosind un dispozitiv de cauterizare cu temperatură ridicată, steril, cu vârf fin, pentru a preveni deteriorarea grefonului.
- Dacă trebuie folosit un ac pentru eliminarea aerului din grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series, alegeți-l pe cel cu dimensiunea cea mai mică. În mod normal, acele de calibru 19 sunt suficiente. Folosirea acelor mari sau hipodermice poate duce la scurgeri ulterioare de sânge, fiind necesară repararea grefonului prin suturare.

RECOMANDĂRI POSTOPERATORII

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea conformității și performanței valvulare. Fluoroscopia este utilă îndeosebi pentru constatarea deplasării cuspeilor din valvele cu două cuspe St. Jude Medical.

AVERTISMENT: Nu introduceți catetere sau alte instrumente prin valvele mecanice St. Jude Medical. Aceasta poate duce la zgărirea sau deteriorarea componentelor valvelor, ruperea sau dislocarea cuspeilor.

Pentru toți pacienții care sunt supuși unor proceduri stomatologice se va analiza oportunitatea tratamentului antibiotic profilactic.

Terapia anticoagulantă

În lipsa unor date suficiente care să demonstreze contrariul, St. Jude Medical recomandă ca pacienții care suferă implanturi cu grefoane valvulare aortice din seria SJM Masters Series să primească în mod curent agenți anticoagulanți, cu excepția cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

GRUPURI SPECIALE DE PACIENȚI

Încă nu sunt cunoscute siguranța la folosire și eficiența grefoanelor valvulare aortice din seria SJM Masters Series pentru următoarele grupuri de pacienți:

- pacientele gravide
- mamele în perioada de alăptare

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

Fiecare dispozitiv este însoțit de un formular de înregistrare a dispozitivului medical și de un plic pentru trimitere poștală. Completați cardul de identificare atașat la formularul de înregistrare al dispozitivului medical și înmânați-l-i pacientului. După implantare, completați toate informațiile necesare și trimiteți formularul inițial înapoi la St. Jude Medical. În unele țări este obligatorie monitorizarea pacienților de către producători. Nu luați în considerare eventualele solicitări de informații despre pacient, dacă acestea contravin normelor locale legale sau de reglementare

privind confidențialitatea pacientului.

GARANȚIE LIMITATĂ

St. Jude Medical, Inc (SJM) garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile. PREZENTA GARANȚIE ȚINE LOC DE – ȘI EXCLUDE – ORICE ALTE GARANȚII, CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ACESTE SUNT IMPLICITE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI ȘI INCLUZÂND – FĂRĂ A SE LIMITA LA – ORICE ALTE GARANȚII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea prezentului dispozitiv, precum și o serie de alți factori care privesc pacientul, diagnosticarea acestuia, tratamentul aplicat acestuia, procedurile chirurgicale folosite, precum și orice alte aspecte similare sunt imposibil de controlat în mod direct de către SJM și pot afecta atât dispozitivul, cât și rezultatele obținute în urma folosirii acestuia. SJM NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE, PIERDERI SAU CHELTUIELI ÎNTÂMPLĂTOARE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ survenite în mod direct sau indirect ca urmare a folosirii acestui dispozitiv, cu excepția înlocuirii dispozitivului sau a componentelor acestuia. SJM nu își asumă și nu autorizează terțe părți să își asume în numele său orice alte răspunderi sau responsabilități suplimentare în legătură cu acest dispozitiv.

Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări în privința duratei garanției implicite, prin urmare este posibil ca limitările menționate anterior să nu fie valabile în cazul dvs. Prezenta garanție limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveți și alte drepturi care pot varia în funcție de jurisdicția aplicabilă.

Descrierile dimensiunilor de referință furnizate în cadrul documentațiilor oferite de SJM au ca scop unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației și nu se constituie în garanții speciale.

DIMENSIUNI DE REFERINȚĂ
Grefonul valvular aortic din seria SJM Masters Series
cu tehnologie de grefare Hemashield
(Lungime grefon: minimum 12 cm pentru toate modelele)

Număr de catalog	Diametru inel tisular	Diametrul intern al grefonului	Suprafață geometrică orificiu	Diametrul extern al manșonului de sutură
19-CAVGJ-514 00	19 mm	20 mm	1,6 cm ²	24 mm
21-CAVGJ-514 00	21 mm	22 mm	2,1 cm ²	26 mm
23-CAVGJ-514 00	23 mm	24 mm	2,6 cm ²	28 mm
25-CAVGJ-514 00	25 mm	28 mm	3,1 cm ²	31 mm
27-CAVGJ-514 00	27 mm	30 mm	3,8 cm ²	33 mm
29-CAVGJ-514 00	29 mm	32 mm	4,4 cm ²	35 mm
31-CAVGJ-514 00	31 mm	34 mm	5,1 cm ²	37 mm
33-CAVGJ-514 00	33 mm	34 mm	5,1 cm ²	37 mm

Figura 1: Măsurarea inelului pacientului

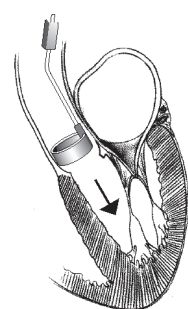


Figura 2

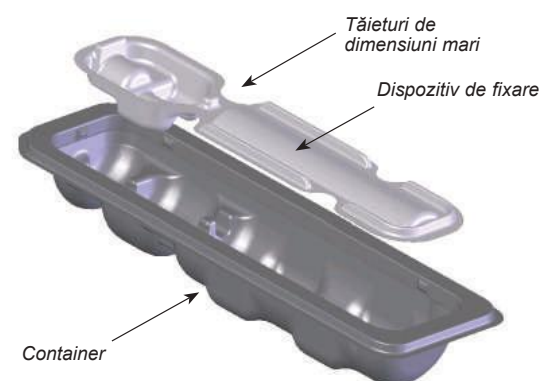


Figura 3: Apucați suportul atunci când scoateți grefonul valvular din container.

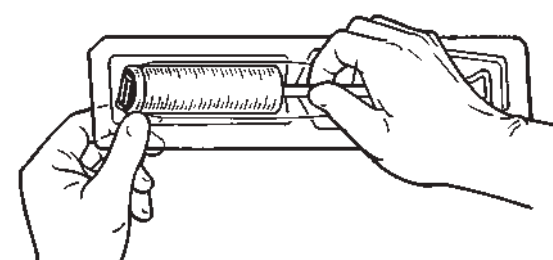
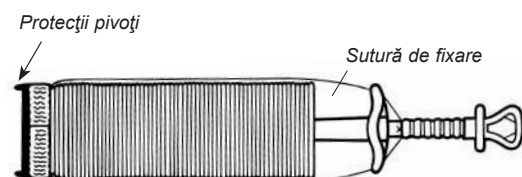


Figura 4



St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

Rx only

CE
0086

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Reprezentant autorizat în Republica Moldova:
"SANTE DISTRIBUTIE" SRL
Str. Stefan cel Mare 70 B, localit. Strasenii,
Republica Moldova
cod postal: MD-3701

Masters Series, SJM, ST. JUDE MEDICAL, forma valvei cardiace, simbolul cu nouă pătrate și MORE CONTROL, LESS RISK. („Mai mult control. Mai puțin risc”) sunt mărci și servicii înregistrate ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor înrudite.

Hemashield este o marcă comercială înregistrată a Boston Scientific Corporation
© 2012 St. Jude Medical. Toate drepturile rezervate 09/2012

Grefe cu valvă SJM[®]



St. Jude Medical[®]

 ST. JUDE MEDICAL

LA FINAL, TOTUL AJUNGE LA VALVĂ.

Grefă cu valvă SJM® Masters cu tehnologia Hemashield®

ALEGEREA CHIRURGULUI

Cu peste 25 de ani de performanță în design, peste 1000 de articole evaluate de colegii de breaslă și peste 1,5 milioane de implanturi la nivel mondial, valva mecanică brevetată St. Jude Medical®, cu designul său proprietar cu apărătoare pivotantă, oferă avantaje clinice semnificative.

VALVĂ SJM® MASTERS

PERFORMANȚĂ CLINICĂ RENUMITĂ

Design unic cu apărătoare pivotantă testat în timp

- Permite plasarea de foițe în amonte, rezultând într-un unghi cu deschidere largă²
- Designul proprietar cu apărătoare pivotantă, subiectul a peste 1.000 articole evaluate de colegii de breaslă și peste 1,5 milioane de implanturi

Configurație îmbunătățită a manșetei

- Oferă o capacitate de implantare excelentă
- Se conformează cu inelul
- Proiectată pentru a minimiza potențialul de scurgere paravalvulară

TEHNOLOGIA HEMASHIELD®

TEHNOLOGIA GREFELOR DEMONSTRATĂ

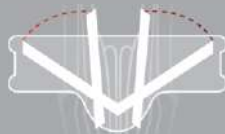
- Impregnarea cu colagen asigură biocompatibilitate și o creștere uniformă a țesutului³
- Grefa cu porozitate scăzută elimină necesitatea pre-coagulării și reduce timpul chirurgical³
- Materialul țesut din velur dublu oferă caracteristici excelente de etanșare, manipulare și vindecare³
- Fără pliuri pentru a permite poziționarea și atașarea ușoară a coronarelor³



VALVA MECANICĂ SJM®

- ✓ Gradienti de presiune minimi
- ✓ Zone cu orificii mari eficiente
- ✓ Flux sanguin aproape laminar
- ✓ Turbulență și stază redusă
- ✓ Risc scăzut de tromboembolism

unghi cu deschidere de 85°



design unic cu apărătoare pivotantă

Singura valvă mecanică având Gradul de recomandare 1A* de la cea de-a 7-a Conferință a Colegiului American de Medicină Toracică pentru nivelurile INR aortice pentru valvele cardiace protetice.

Grefă cu valvă SJM® Masters HP™ cu tehnologia Gelweave Valsalva™

VALVĂ SJM® MASTERS HP™

PERFORMANȚE HEMODINAMICE REMARCABILE

Zona cu orificii eficientă mai largă cu 33%⁴**

- Rezultate în gradienti de presiune mai mici^{5,6,7}
- Minimiza potențialul de nepotrivire a protezelor pacientului^{5,6,8,9}

Manșetă extinsă - manșetă cu 15% mai mare decât manșeta HP standard¹⁰

- Proiectată pentru a minimiza potențialul de scurgeri paravalvulară
- Promovează ușurința suturării
- Se conformează cu inelul

TEHNOLOGIA GELWEAVE VALSALVA™

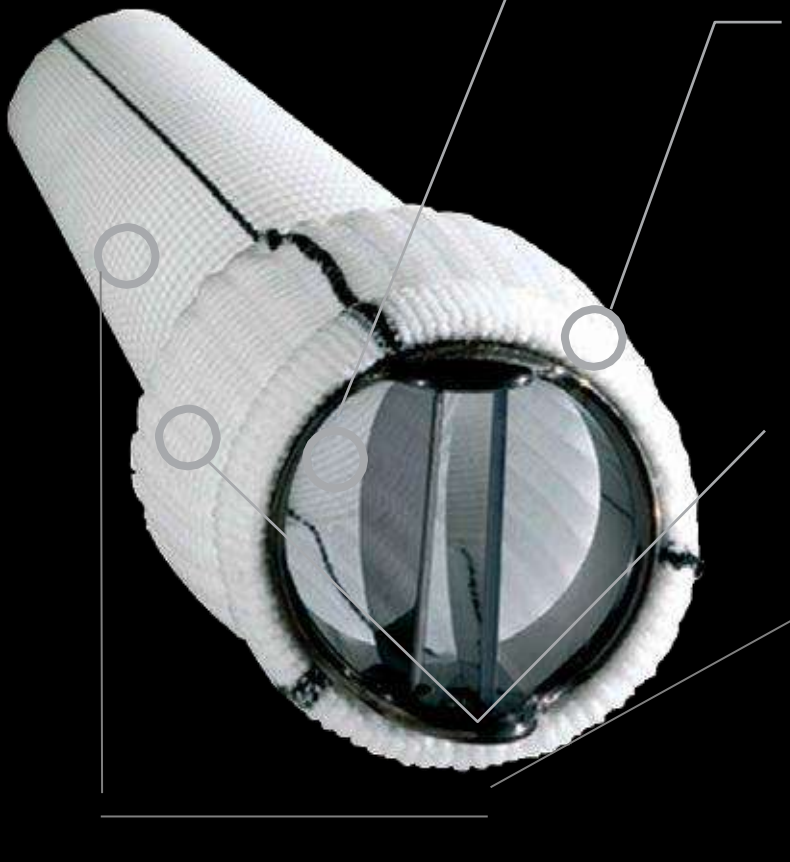
UȘURINȚA IMPLANTĂRII

Design Valsalva patentat

- Imită anatomia naturală¹¹
- Oferă o conformare orizontală de până la 30%¹²
- Îmbunătățește suturarea și reduce tensiunea asupra coronarelor^{11,12,13}
- Reduce sângerarea locației anastomotice^{11,12,13}

Tehnologia Gelweave

- Gelatina legată încrucișat minimal ajută la creșterea țesutului¹⁴
- Grefă de porozitate redusă permite pre-coagularea zero¹⁴
- Materialul țesut din poliester promovează vindecarea¹⁴



* Puterea metodologică a dovezilor justificative: pe bază de studii controlate randomizate fără limitări importante. Implicații: recomandare puternică - se poate aplica la majoritatea pacienților în majoritatea circumstanțelor fără rezerve.

** Grefă cu valvă Masters HP de 25 mm comparativ cu o Grefă cu valvă Masters de 25 mm

Grefă cu valvă SJM® Masters cu tehnologia Hemashield®

Dimensiuni de referință

Număr model Grefă cu valvă SJM® Masters	Diametru inel țesut (mm)	Diametru interior grefă (mm)	Diametru interior orificiu valvă (mm)	Zonă geometrică orificiu (cm ²)
19CAVGJ-514-00	19	20	14.7	1.63
21CAVGJ-514-00	21	22	16.7	2.06
23CAVGJ-514-00	23	24	18.5	2.55
25CAVGJ-514-00	25	28	20.4	3.09
27CAVGJ-514-00	27	30	22.3	3.67
29CAVGJ-514-00	29	32	24.1	4.41
31CAVGJ-514-00	31	34	26.0	5.18
33CAVGJ-514-00	33	34	26.0	5.18

Lungime grefă = 12 cm

Grefă cu valvă SJM® Masters HP™ cu tehnologia Gelweave Valsalva™

Dimensiuni de referință

Număr model Grefă cu valvă SJM® Masters HP™	Diametru inel țesut (mm)	Diametru interior grefă (mm)	Diametru fustă (mm) +/- 10% (umflată)	Diametru interior orificiu valvă (mm)	Zonă geometrică orificiu (cm ²)
19VAVGJ-515	19	20	26	16.7	2.06
21VAVGJ-515	21	22	28	18.5	2.55
23VAVGJ-515	23	24	32	20.4	3.09
25VAVGJ-515	25	26	34	22.3	3.67
27VAVGJ-515	27	28	36	24.1	4.41
29VAVGJ-515	29	30	38	26.0	5.18

Lungime grefă (corp + fustă) = minimum 10 cm

Referințe:

- Salem DN, Stein PD, Al-Ahmad A și colab. Antithrombotic therapy in valvular heart disease – native and prosthetic: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest. 2004 Sep;126(3 Supl):457S-482S.
- Shipkowitz T, Ambrus J, Kurk J, Wickramasinghe K. Evaluation technique for bileaflet mechanical valves. J Heart Valve Dis. 2002 Mar;11(2):275-82.
- Din literatura producătorului: Boston Scientific.
- Otto CM. Echocardiographic evaluation of prosthetic valve dysfunction. In Otto CM (ed) Textbook of Clinical Echocardiography. Ed. 2 WB Saunders Co., Philadelphia, 2000:310.
- Zingg U, Aeschbacher B, Seiler C și colab. Early experience with the new Masters series of St. Jude Medical heart valve: in vivo hemodynamic and clinical results in patients with narrowed aortic annulus. J Heart Valve Dis. 1997 Sep;6(5):535-41.
- Vitale N, Calderera I, Muneretto C și colab. Clinical evaluation of St. Jude Medical Hemodynamic Plus versus standard aortic valve prostheses: The Italian multicenter, prospective, randomized study. J Thorac Cardiovasc Surg. 2001 Oct;122(4):691-8.
- Carrel T, Zingg U, Jenni R și colab. Early in vivo experience with the Hemody- namic Plus St. Jude Medical heart valves in patients with narrowed aortic annulus. Ann Thorac Surg. 1996 Mai;61(5):1418-22.
- Natsuaki M, Itoh T, Okazaki Y și colab. Influence of St. Jude medical valve in patients with aortic stenosis and small aortic annulus on cardiac function and late survival result. Artif Organs. 2002 Oct;26(10):840-6.
- Urbanski PP, Dinstak W, Frank S și colab. Modified versus standard me- chanical valved aortic conduit. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2005 Mar;13(1):53-7.
- Din literatura producătorului: St. Jude Medical, Inc.
- De Paulis R, De Matteis GM, Nardi P și colab. A new aortic Dacron conduit for surgical treatment of aortic root pathology. Ital Heart J. 2000 Jul;1(7):457-63.
- De Paulis R, Bassano C, Scaffa R și colab. Bentall procedures with a novel valved conduit incorporating «sinuses of Valsalva». Surg Technol Int. 2004;12:195-200.
- De Paulis R, De Matteis GM, Nardi P și colab. One-year appraisal of a new aortic root conduit with sinuses of Valsalva. J Thorac Cardiovasc Surg. 2002 Ian;123(1):33-9.
- Din literatura producătorului: Vascutek Ltd.

Vizitați site-ul nostru web: www.sjm.com

St. Jude Medical
One Lillehei Plaza
St. Paul, MN 55117, SUA
651 483 2000
651 482 8318 Fax

St. Jude Medical Europe, Inc.
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 1380-9° A-CJ91/92
Sao Paulo - SP - Brazilia
CEP 01307-002
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Limited
Unit 2701-07, COSCO Tower
Grand Millenium Plaza
183 Queen's Road
Central, Hong Kong
+852 2996 7688
+852 2956 0622 Fax

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ LIMITEAZĂ ACEST DISPOZITIV LA VÂNZAREA DE CĂTRE SAU LA ORDINUL UNUI MEDIC SAU AL UNUI PRACTICIAN AUTORIZAT ÎN MOD CORESPUNZĂTOR. Valvele cardiace protetice St. Jude Medical sunt indicate pentru utilizarea ca valve de schimb la pacienții cu valve native sau protetice bolnave, deteriorate sau defectuoase. Reacțiile adverse posibile pentru toate implanturile valvulare includ, dar nu se limitează la: regurgitare, fenomene tromboembolice, rezistență la curgere, infecție, hemoliză, disritmii și dehiscentă sau eșec protetic. Anticoagularea este recomandată pacienților cu implanturi de valve mecanice. Consultați manualul medicului pentru o descriere completă a indicațiilor, contraindicațiilor, efectelor secundare, precauțiilor, avertismentelor și instrucțiunilor de utilizare.

Medi-Tech și Hemashield sunt mărci comerciale înregistrate ale Boston Scientific Corporation. St. Jude Medical și SJM sunt mărci comerciale înregistrate ale St. Jude Medical, Inc. © 2005 St. Jude Medical, Inc. Toate drepturile rezervate. Imprimat în SUA. ARTICOL1830/0805/5M/EN/YC

CALITATE. FIABILITATE. INTEGRITATE.

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

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



[Handwritten signature]

SJM[®] Valved Grafts

IT ALL COMES DOWN TO THE VALVE IN THE END



IT ALL COMES DOWN TO THE VALVE IN THE END.

SJM® Masters Valved Graft with Hemashield® Technology

THE SURGEON'S CHOICE

With over 25 years of design performance, over 1000 peer-reviewed articles and well over 1.5 million implants worldwide, the patented St. Jude Medical® mechanical valve with its proprietary pivot guard design delivers significant clinical advantages.

SJM® MASTERS VALVE

RENOWNED CLINICAL PERFORMANCE

Time-Tested Unique Pivot Guard Design

- Allows for upstream placement of leaflets resulting in a wide opening angle²
- Proprietary pivot guard design the subject of over 1,000 peer-reviewed articles and over 1.5 million implants

Enhanced Cuff Configuration

- Offers excellent implantability
- Conforms to the annulus
- Designed to minimize potential for paravalvular leak

HEMASHIELD® TECHNOLOGY

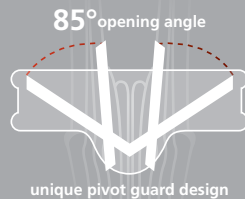
PROVEN GRAFT TECHNOLOGY

- Collagen impregnation provides uniform tissue ingrowth and biocompatibility³
- Low porosity graft eliminates the need for pre-clotting and reduces surgical time³
- Double-velour woven fabric offers excellent sealing, handling and healing characteristics³
- No pleats allows for easy positioning and attachment of coronaries³



SJM® MECHANICAL VALVE

- ✓ Minimal pressure gradients
- ✓ Large effective orifice areas
- ✓ Near laminar blood flow
- ✓ Reduced turbulence and stasis
- ✓ Low risk of thromboembolism



The only mechanical valve with a
Grade 1A Recommendation*
 from the 7th American College of Chest Physicians
 Conference on aortic INR levels
 for prosthetic heart valves.

SJM® Masters HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology

SJM® MASTERS HP™ VALVE

OUTSTANDING HEMODYNAMIC PERFORMANCE

33% Larger Effective Orifice Area**4

- Results in lower pressure gradients^{5,6,7}
- Minimizes the potential for patient prosthesis mismatch^{5,6,8,9}

Expanded Cuff - 15% More Cuff than Standard HP cuff¹⁰

- Designed to minimize potential for paravalvular leak
- Promotes ease of suturing
- Conforms to the annulus

GELWEAVE VALSALVA™ TECHNOLOGY

EASE OF IMPLANTATION

Patented Valsalva Design

- Mimics natural anatomy¹¹
- Provides up to 30% horizontal compliance¹²
- Eases suturing and reduces tension on coronaries^{11,12,13}
- Reduces anastomotic site bleeding^{11,12,13}

Gelweave Technology

- Minimally cross-linked gelatin aids in tissue ingrowth¹⁴
- Low porosity graft enables zero preclotting¹⁴
- Woven polyester fabric promotes healing¹⁴

* Methodological Strength of Supporting Evidence: Based on Randomized Controlled Trials without important limitations. Implications: Strong Recommendation—can apply to most patients in most circumstances without reservation.

** 25 mm Masters HP Valved Graft compared to a 25 mm Masters Valved Graft

SJM® Masters Valved Graft *with Hemashield® Technology*

Reference Dimensions

SJM® Masters Valved Graft Model Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Graft Inner Diameter (mm)	Valve Orifice Inner Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
19CAVGJ-514-00	19	20	14.7	1.63
21CAVGJ-514-00	21	22	16.7	2.06
23CAVGJ-514-00	23	24	18.5	2.55
25CAVGJ-514-00	25	28	20.4	3.09
27CAVGJ-514-00	27	30	22.3	3.67
29CAVGJ-514-00	29	32	24.1	4.41
31CAVGJ-514-00	31	34	26.0	5.18
33CAVGJ-514-00	33	34	26.0	5.18

Graft Length = 12 cm

SJM® Masters HP™ Valved Graft *with Gelweave Valsalva™ Technology*

Reference Dimensions

SJM® Masters HP™ Valved Graft Model Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Graft Inner Diameter (mm)	Skirt Diameter (mm) +/- 10% (Inflated)	Valve Orifice Inner Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
19VAVGJ-515	19	20	26	16.7	2.06
21VAVGJ-515	21	22	28	18.5	2.55
23VAVGJ-515	23	24	32	20.4	3.09
25VAVGJ-515	25	26	34	22.3	3.67
27VAVGJ-515	27	28	36	24.1	4.41
29VAVGJ-515	29	30	38	26.0	5.18

Graft Length (body + skirt) = 10 cm minimum

References:

- Salem DN, Stein PD, Al-Ahmad A, et al. Antithrombotic therapy in valvular heart disease – native and prosthetic: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest. 2004 Sep;126(3 Suppl):457S-482S.
- Shipkowitz T, Ambrus J, Kurk J, Wickramasinghe K. Evaluation technique for bileaflet mechanical valves. J Heart Valve Dis. 2002 Mar;11(2):275-82.
- From manufacturer's literature: Boston Scientific.
- Otto CM. Echocardiographic evaluation of prosthetic valve dysfunction. In Otto CM (ed) Textbook of Clinical Echocardiography. 2nd Ed. WB Saunders Co., Philadelphia, 2000:310.
- Zingg U, Aeschbacher B, Seiler C, et al. Early experience with the new Masters series of St. Jude Medical heart valve: in vivo hemodynamic and clinical results in patients with narrowed aortic annulus. J Heart Valve Dis. 1997 Sep;6(5):535-41.
- Vitale N, Caldarera I, Muneretto C, et al. Clinical evaluation of St Jude Medical Hemodynamic Plus versus standard aortic valve prostheses: The Italian multicenter, prospective, randomized study. J Thorac Cardiovasc Surg. 2001 Oct;122(4):691-8.
- Carrel T, Zingg U, Jenni R, et al. Early in vivo experience with the Hemodynamic Plus St. Jude Medical heart valves in patients with narrowed aortic annulus. Ann Thorac Surg. 1996 May;61(5):1418-22.
- Natsuaki M, Itoh T, Okazaki Y, et al. Influence of St. Jude medical valve in patients with aortic stenosis and small aortic annulus on cardiac function and late survival result. Artif Organs. 2002 Oct;26(10):840-6.
- Urbanski PP, Dinstak W, Frank S, et al. Modified versus standard mechanical valved aortic conduit. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2005 Mar;13(1):53-7.
- From manufacturer's literature: St. Jude Medical, Inc.
- De Paulis R, De Matteis GM, Nardi P, et al. A new aortic Dacron conduit for surgical treatment of aortic root pathology. Ital Heart J. 2000 Jul;1(7):457-63.
- De Paulis R, Bassano C, Scaffa R, et al. Bentall procedures with a novel valved conduit incorporating «sinuses of Valsalva». Surg Technol Int. 2004;12:195-200.
- De Paulis R, De Matteis GM, Nardi P, et al. One-year appraisal of a new aortic root conduit with sinuses of Valsalva. J Thorac Cardiovasc Surg. 2002 Jan;123(1):33-9.
- From manufacturer's literature: Vascutek Ltd.

Visit our website: www.sjm.com



St. Jude Medical
One Lilliehei Plaza
St. Paul, MN 55117, USA
651 483 2000
651 482 8318 Fax

St. Jude Medical Europe, Inc.
The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan, 11 - Box F1
B-1935 - Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil, Ltda.
Rua Frei, Caneca 1380-9° A-CJ91/92
Sao Paulo - SP - Brasil
CEP 01307-002
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Limited
Unit 2701-07, COSCO Tower
Grand Millenium Plaza
183 Queen's Road
Central, Hong Kong
+852 2996 7688
+852 2956 0622 Fax

CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

St. Jude Medical prosthetic heart valves are indicated for use as replacement valves in patients with a diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic valve. Possible side effects for all valvular implants include, but are not limited to: regurgitation, thromboembolic phenomena, resistance to flow, infection, hemolysis, dysrhythmias, and prosthetic dehiscence or failure. Anticoagulation is recommended for patients with mechanical valve implants. Please see the physician's manual for a full description of indications, contraindications, side effects, precautions, warnings and instructions for use.

Medi-Tech and Hemashield are registered trademarks of Boston Scientific Corporation. St. Jude Medical and SJM are registered trademarks of St. Jude Medical, Inc. ©2005 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved. Printed in the USA. ITEM1830/0805/5M/EN/YC

QUALITY. RELIABILITY. INTEGRITY.

Masters Valved Graft with Hemashield® Technology

Aortic Valved Grafts



Product Highlights

- Hemashield technology graft with collagen impregnation provides uniform tissue ingrowth and biocompatibility¹
- Low porosity graft requires no pre-clotting¹
- No pleats at valve cuff allow for easy positioning and attachment of coronary anastomosis¹
- Graft length is 12 cm
- St. Jude Medical heart valves are MR conditional²

Ordering Information

Contents: Aortic Valved Graft (1 unit per box)

Model/Reorder Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Graft Inner Diameter (mm)	Valve Orifice Inner Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
19CAVGJ-514-00	19	20	14.7	1.63
21CAVGJ-514-00	21	22	16.7	2.06
23CAVGJ-514-00	23	24	18.5	2.55
25CAVGJ-514-00	25	28	20.4	3.09
27CAVGJ-514-00	27	30	22.3	3.67
29CAVGJ-514-00	29	32	24.1	4.41
31CAVGJ-514-00	31	34	26.0	5.18
33CAVGJ-514-00	33	34	26.0	5.18

1. From Manufacturer's Literature: MAQUET Cardiovascular.

2. St. Jude Medical MRI Safety Document.

Hemashield is a registered trademark of Maquet Cardiovascular LLC.

Rx Only

St. Jude Medical prosthetic heart valves are indicated for use as replacement valves in patients with a diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic valve. Possible side effects for all valvular implants include, but are not limited to: regurgitation, thromboembolic phenomena, resistance to flow, infection, hemolysis, dysrhythmias, and prosthetic dehiscence or failure. Anticoagulation is recommended for patients with mechanical valve implants. Please see the physician's manual for a full description of indications, contraindications, side effects, precautions, warnings and instructions for use.

ST. JUDE MEDICAL, the nine-squares symbol and MORE CONTROL. LESS RISK. are registered and unregistered trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.

©2012 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved.

Customer Service Number: 1.800.544.1664

IMPLANT CU ÎNCREDERE AL CELOR MAI EFICACE VALVE MECANICE DIN LUME

**3 MILIOANE DE PACIENȚI
TRATAȚI CU ABBOTT
VALVE MECANICE CARDIACE**

**PESTE 1.000
PUBLICAȚII
REVIZUITE DE COLEGI STAU
MĂRTURIE PENTRU
VALVELE MECANICE CARDIACE
ABBOTT**

MODEL DOVEDIT

PENTRU RESTABILIREA HEMODYNAMICII VALVEI NATURALE O MARCĂ ABBOTT

Prezent la toate Valvele cardiace
mecanice Abbott, conceptul unic de
apărătoare cu pivot oferă beneficii
atât în timpul implantului cât și post-
implant.

**TROMBOGENITATE REDUSĂ ȘI
REZULTATE EXCELENTE LA PACIENȚI**



Scuturile pivotează mecanismul împotriva creșterii pannusului



Minimizează interacțiunea cu aparatul subanular al
valvei naturale în poziție mitrală și asigură deschiderea
ostiilor coronariene în poziție aortică.



Permite un unghi de deschidere la vârf de 85°, minimizând
oscilațiile și conducând spre un flux laminar mai lin prin orificiu*



Poate reduce formarea trombilor prin minimizarea zonei cu
suprafață de carbon și datorită fluxului de spălare care trece
prin pivoți*

Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul
Mijlociu și Africa. Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul

CE nu este o reglementare în vigoare. ©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-12392-01 06-2021

**AFLAȚI MAI
MULTE DESPRE
CONCEPTUL
ABBOTT MHV**



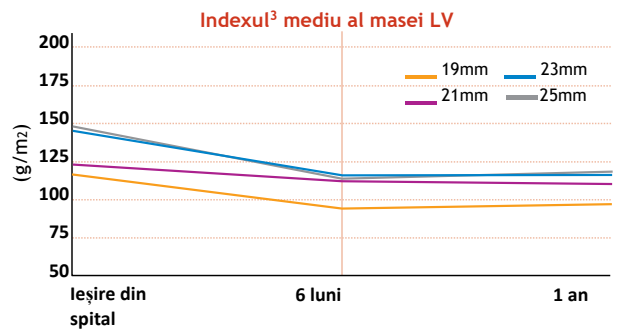
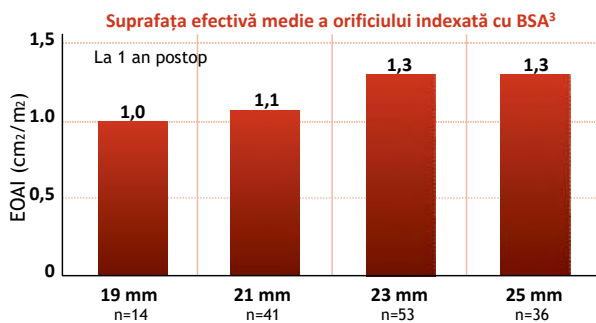
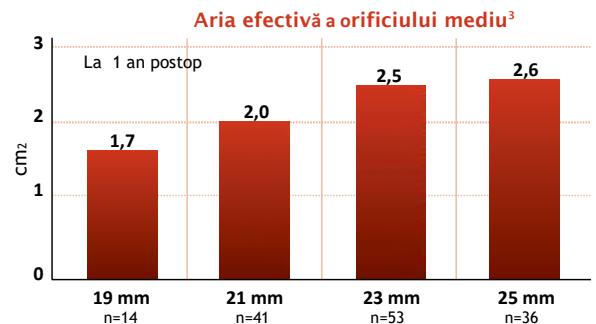
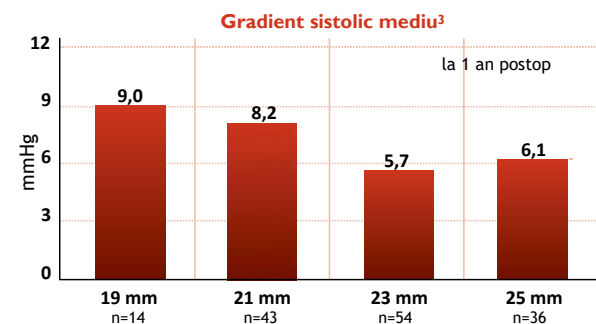
VALVA CARDIACĂ SJM REGENT®

Redefinirea performanței hemodinamice.™

Hemodinamică fără precedent

Valva cardiacă SJM Regent® oferă o hemodinamică și performanțe excepționale în timp ce păstrează caracteristicile de concept care au pus baza standardului pentru rate mici de complicații, integritate structurală și durabilitate la o valvă mecanică. Valvele cardiace SJM Regent® oferă:

- Gradient de presiune *in vivo* de o singură cifră — chiar și la valvele de dimensiuni mici de 19mm.³
- EOAs semnificativ mai mare.³
- Compatibilitate⁴ excelentă pacient-proteză—chiar și la cele de dimensiuni mic.
- Reducere semnificativă a Masei LV.³ Numeroase studii au arătat o corelație directă între hipertrofia LV și morbiditate.⁵⁻¹⁶ Chiar și hipertrofia moderată LV poate avea ca rezultat: insuficiență cardiacă congestivă,¹⁷ aritmii,⁵ infarct miocardic,¹⁷ și morți subite.^{5,17}



“Regresia semnificativă și rapidă a masei ventriculare stângi cu toate mărimile de valve confirmă hemodinamica excelentă asociată cu valva ”

(Bach et al, 2001)¹⁸

Fiabilitate tradițională

Valva cardiacă SJM Regent® reține aceleași caracteristici de proiectare care au definit standardul de fiabilitate pentru valvele cardiace mecanice de la St. Jude Medical® și au dat dovadă de performanță timp de peste 25 de ani.

- Toate suprafețele care intră în contact cu sângele rămân nemodificate.
- La șapte categorii mari de teste de integritate structurală și durabilitate, valva cardiacă SJM Regent® a întrunit toate standardele impuse de valvele cardiace mecanice² anterioare de la St. Jude Medical®
- Valva cardiacă SJM Regent® este făcută din același carbon pirolitic folosit la peste un milion de implanturi de valvă cardiacă mecanică St. Jude Medical® .

Manualul medicului
Seria SJM® Masters Aortic Valved Graft cu Meadox® Hemashield®
Woven Double Velour Graft
Model CAVGJ-514

1. Indicatii
2. Grefa
 - Cuspidele si orificiul inelar
 - Manseta de cusut
3. Impachetarea
4. Sterilizarea
 - Resterilizarea
 - Sterilizarea dispozitivelor de masurare
5. Manuirea inainte de implantare
6. Consideratii chirurgicale
 - Tehnica de masurare
 - standard si HP
7. Tehnici de realizare a suturilor
 - Atasarea mansetei
 - Legarea valvei prin suture
 - Precautii in realizarea suturilor
8. Rotirea valvelor din seria SJM Masters
9. Attentionari cu privire la manuirea valvei in timpul implantarii
10. Consideratii post-operative
 - Anticoagularea
 - Efecte adverse potentiale
 - Vizualizarea valvei cu ajutorul razelor X

Indicatii

Grefa valvulata SJM® Masters cu Meadox® Hemashield® Woven Double Velour este folosita cu scopul de a inlocui valva aortica sau aorta ascendenta malformata, afectata de boala sau supusa unei traume. Consista intr-o valva mecanica cusuta in baza unei grefe tesuta cu poliester care a fost impregnata cu colagen bovin.

n mecanism radioopac permite ca valva sa fie rotita de chirurg in pozitia preferata.

Modelul CAVJ-514 este oferit intr-un pachet steril si are un maner pentru a usura manuirea inainte de implant.

Cuspidele si orificiul inelar

Cuspidele si orificiul inelar au la baza un substrat de grafit care este acoperit de carbon pirolitic. Acest tip de carbon (LTI) a fost ales pentru biocompatibilitatea si durabilitatea sa. Substratul de grafit al cuspidelor este impregnat cu tungsten pentru radioopacitate. Fiecare cuspidă se deschide la 85° descriind un arc de 55° la marimile de 17mm pana la 25 mm si 60° la marimile de 27mm pana la 33 mm. Cuspidele se deschid si se inchid

acoperind aproape in intregime suprafata orificiului inelar. Inaltimea standard a valvelor de implantat este de la 3,6 mm pana la 7,1 mm pentru marimile de 19 mm pana la 33mm.

Balansarea cuspidelor este controlata de niste nise localizate in paza pivotului.

Proiectiile de pe cuspidi “plutesc” in interiorul acestor nise, care sunt spalate de sange in timpul sistolei si a diastolei, minimalizand trombogeneza.

Seria de valve SJM Masters prezinta un orificiu inelar care poate fi rotit in interiorul mansetei de cusut dupa ce valva a fost fixata prin suturi.

SERIA DE VALVE SJM MASTERS

Seria de valve SJM Masters Meadox® Hemashield® Woven Double Velour este disponibila in configuratie mitrala si aortica (vezi “Specificatii” pentru marimea valvelor si pentru configuratii). Un mecanism radioopac din interiorul mansetei de cusut cu care valvele SJM Masters sunt prevazute permite ca orificiul inelar al valvei sa fie rotit in pozitia in situ dorita de medicul chirurg.

Manseta de cusut a modelului aortic are trei markeri de sutura. Modelul mitral are patru markeri de sutura. Acesti markeri pot fi folositi ca puncte de referinta pentru orientarea valvei sau plasarea suturilor.

Impachetarea

Modelul CAVGJ-514 si manerul sunt oferite sterile. Pachetul include:

- SJM Masters Meadox® Hemashield® Woven Double Velour cu eticheta de identificare, pe un suport de plastic
- Manualul medicului
- Un card de inregistrare a pacientului
- Tavi interioare si exterioare

Sterilizarea

Valva mecanica SJM Masters Meadox® Hemashield® Woven Double Velour si dispozitivul ei de sustinere au fost sterilizate in vapori sub presiune in tavi din policarbonat. Valva este STERILA si gata de utilizare imediat dupa primire. Dispozitivele de masurare oferite odata cu aceasta NU sunt STERILE si trebuie sterilizate inainte de fiecare utilizare.

Sterilizarea setului de dispozitive de masurare a valvelor mecanice SJM

Dispozitivele de masurare SJM trebuie utilizate in vederea alegerii marimii potrivite a tuturor valvelor mecanice SJM. Dispozitivele trebuie curatate si sterilizate inainte de folosire si pot fi reutilizate.

Modelul de dispozitive de masurare 905 poate fi utilizat pentru masurarea tuturor valvelor mecanice SJM.

ATENTIE: TOATE SETURILE DE DISPOZITIVE DE MASURARE A VALVELOR SJM (MODELELE 902, 903, 904, 904A, 905) NU SUNT STERILE SI TREBUIE CURATATE SI STERILIZATE INAINTE DE FOLOSIRE POTRIVIT INSTRUCIUNILOR DIN ACEST MANUAL.

ATENTIE: DACA INSTRUCIUNILE DE STERILIZARE RECOMANDATE PENTRU VALVELE MECANICE SI DISPOZITIVELE DE MASURARE ST. JUDE MEDICAL CU CARE ACESTEA SUNT PREVAZUTE NU AU FOST URMATE, ATUNCI ALTERAREA ACESTORA ESTE RESPONSABILITATEA UTILIZATORILOR IN INTREGIME.

Manuirea inainte de implantare

ATENTIE: DUPA INLATURAREA CARTONULUI DE TAVA EXTERIOARA, EXAMINATI TAVA CU ATENTIE PENTRU A VERIFICA DACA SIGILIILE SUNT INTACTE. DACA VREUNUL DINTRE SIGILII ESTE STRICAT SAU LIPSESTE, NU FOLOSITI VALVA. DACA DATA EXPIRARIII ESTE DEPASITA, RETURNATI VALVA LA ST. JUDE MEDICAL INC.

Proceduri in camp nesteril

1. Indepartati cartonul de tava exterioara.
2. Verificati daca eticheta cartonului si a tavii exterioare corespund una cu alta.
3. Tinand tava exterioara, apucati agatatoarea cu care aceasta este prevazuta si trageți-o, inlaturandu-i sigiliul.
4. Prezentați tava chirurgului. Tineti degetele si palma sub marginea superioara a tavii
5. Completati cardul de inregistrare a pacientilor, plasati una din etichetele ce au inscriptionate modelul valvei si numarul de inregistrare a pacientului in fisa acestuia

Proceduri in camp steril

1.Scoateti tava interioara apucand agatatoarea acesteia si radicand-o din interiorul tavii exterioare

2.Inlaturati complet sigiliul tavii interioare prin tragere in timp ce apucati strans in mana tava interioara

3.Pentru *valvele rotative*: dupa inlaturarea completa a sigiliului, introduceti repede manerului steril al dispozitivului de sustinere in dispozitivul de sustinere a valvei sau in rotator.

ATENTIE: NU STRANGETI PEA TARE CAPUL MANERULUI IN DISPOZITIVUL DE SUSTINERE A VALVEI, PENTRU CA EXISTA RISCUL DE A STRICA DISPOZITIVUL SAU VALVA.

- 4.Scoateti valva din tava interioara printr-o ridicare ferma a valvei si a gulerului.

NOTA: Manerul dispozitivului de susținere trebuie întotdeauna inserat în dispozitiv înainte de a ridica valva din recipient.

5. Înainte de implantarea valvei, îndepărtați gulerul de valva prin plasarea a două degete sub guler, ciupindu-l cu degetul mare și tragându-l ușor înapoi. Îndepărtați eticheta de identificare atașată de manseta de cusut prin tăierea suturii într-un punct la departare de manseta de cusut pentru a evita creșterea acesteia. Plasati eticheta de identificare în fișa medicală a pacientului.

ATENȚIE: VERIFICAȚI PE ETICHETA DE IDENTIFICARE A VALVEI MĂRIMEA ȘI MODELUL VALVEI ȘI COMPARAȚI-LE CU CELE SCRISE PE AMBALAJ. DACA VALORILE NU CORESPUND, NU UTILIZAȚI VALVA. NU SEPARAȚI DISPOZITIVUL DE SUSTINERE A VALVEI DE VALVA DECĂT DACA ACEASTA ACȚIUNE ESTE CERUTA DE CĂTRE MEDICUL CHIRURG.

ATENȚIE: TREBUIE ÎMPIEDICAT ORICE CONTACT ÎNTRE VALVA PROSTETICĂ ȘI ORICE ALT METAL SAU ALTE INSTRUMENTE, ÎNTRUCĂT ÎN URMA CONTACTULUI S-AR PUTEA PRODUCE ZGĂRIETURI SAU IMPERFECȚIUNI ALE SUPRAFETEI FOARTE NETEDE. EVITAȚI ATINGEREA VALVEI DACA NU ESTE NECESAR CHIAR DACA PURTAȚI MANUSI PENTRU A EVITA ALTERAREA STRUCTURALĂ ȘI PENTRU A EVITA CONTRIBUIREA LA FORMAREA TROMBUSULUI.

Considerații chirurgicale

Tehnica măsurării

Folosiți numai inelele de măsurare St. Jude Medical pentru a măsura orificiul inelar al pacientului. Designul acestor dispozitive de măsurare permite ca ele să fie folosite atât pentru măsurarea orificiului mitral cât și aortic.

ATENȚIE: DISPOZITIVELE DE MASURARE TREBUIE SĂ FIE CURATATE ȘI STERILIZATE ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE. FOLOSITI NUMAI DISPOZITIVELE DE MASURARE A VALVELOR MECANICE SJM PENTRU A MASURA ORIFICIUL INELAR AL PACIENTULUI ÎNAINTE DE A IMPLANTA O VALVA MECANICĂ ST JUDE.

Seria de valve SJM Masters

Manerul dispozitivului de măsurare necesar pentru a roti valvele SJM Masters este inclus în setul de dispozitive de măsurare modelul 905 sau poate fi obținut ca o componentă separată. Urmați procedura adecvată de măsurare descrisă mai jos valabilă atât pentru valvele cu manseta standard cât și pentru valvele cu manseta HP.

Alegerea mărimii valvei

Alegerea mărimii valvei se realizează folosind dispozitivul de măsurare standard, care trebuie să treacă fără a întâmpina rezistență prin orificiul inelar al inimii pacientului sau

folosind dispozitivul de masurare flansat care mimeaza plasarea mansetei de cusut deasupra orificiului. Dispozitivul de masurare flansat nu trebuie sa fie trecut prin orificiu.

Orientarea dispozitivului de sustinere/rotator al seriei de valve SJM Masters

Dispozitivul de sustinere al seriei valvelor SJM Masters este premontata pe valva. Curgerea sangelui in pozitia aortica sau mitrala este intotdeauna inspre paza pivotului.

ATENTIE: INAINTE DE A PLASA VREO SUTURA, CHIRURGUL CARE IMPLANTEAZA VALVA TREBUIE SA VERIFICE DACA VALVA ESTE MONTATA CORECT PE DISPOZITIVUL DE SUSTINERE PENTRU POZITIA DE IMPLANTARE DESTINATA.

Tehnici de realizare a suturilor

Tehnicile de realizare a suturilor pot varia dupa preferinta chirurgului care face implantul si cu necesitatile pacientului. Experienta indica unele metode eficiente de realizare a suturilor.

Legarea prin suturi a valvei

Markerii de sutura a valvei ajuta in plasarea si alinierea suturilor

Valvele rotative: seria de valve aortice SJM Masters are trei markeri de sutura pe manseta de cusut. Seria de valve mitrale SJM Masters are patru markeri de sutura pe manseta de cusut.

Precautii in realizarea suturilor

ATENTIE: PLASAREA SUTURILOR IN JUMATATEA EXTERIOARA A INELULUI DE CUSUT ESTE OBLIGATORIE PENTRU A PREVENI STRICAREA ACULUI DE SUTURA SAU ASAMBLAREA MANSETEI. FOLOSIREA ACELOR CU LAMA DE TAIAT SAU SPATULA AR TREBUI SA FIE EVITATA. DACA TOTUSI ESTE NECESARA UTILIZAREA LOR, ESTE OBLIGATORIU SA SE PLASEZE SUTURILE IN JUMATATEA EXTERIOARA A MANSETEI.

ATENTIE: SE RECOMANDA TESTAREA USOARA A MOBILITATII CUSPIDELOR PENTRU A VA ASIGURA DE MISCAREA LIBERA A ACESTORA. MOBILITATEA CUSPIDELOR AR TREBUI SA FIE TESTATA NUMAI CU AJUTORUL UNUI FORCEPS CU CAPAT DE CAUCIUC, CU A UNUI CATETER MOALE SAU A UNUI DISPOZITIV DE TESTARE AL CUSPIDELOR. UTILIZAREA UNUI INSTRUMENT DUR SAU RIGID AR PUTEA DUCE LA ALTERARI STRUCTURALE ARE VALVEI SAU SA II AFECTEZE PERFORMANTA.

Seria valvelor rotative SJM Masters

Dupa taierea celor doua suturi de pe dispozitivul de sustinere/rotire a valvei, inlaturati suturile de pe acesta. Folositi NUMAI dispozitivele SJM Masters si rotiti valva in situ

pentru a abține poziția dorită. Poziționați cu atenție dispozitivul de susținere/rotire a valvei în valva care are cuspidelul închis. Rotiți cât este necesar pentru a obține valva în poziția dorită.

ATENȚIE: ASIGURAȚI-VA CA DISPOZITIVUL DE SUSȚINERE/ROTIRE A VALVEI ESTE ASEZAT COMPLET ÎN VALVA ÎNAINTE DE A ÎNCERCA SĂ ROTIȚI VALVA.

ATENȚIE: CELE DOUA SUTURI DE PE DISPOZITIVUL DE SUSȚINERE/ROTIRE TREBUIE SĂ FIE TAIATE ȘI ÎNDEPARTATE ÎNAINTE DE A ÎNCERCA SĂ ROTIȚI VALVA SJM MASTERS.

ATENȚIE: FOLOSITI NUMAI DISPOZITIVUL DE SUSȚINERE/ROTIRE SJM MASTERS CU VALVELE CORESPUNZĂTOARE SJM MASTERS PENTRU PROCEDURA DE ROTIRE. DISPOZITIVUL DE SUSȚINERE/ROTIRE TREBUIE FOLOSIT O SINGURĂ DATĂ ȘI TREBUIE ARUNCAT ÎMEDIAT DUPĂ FOLOSIRE.

Observații post-operatorii

ATENȚIE: CATETERIZAREA POST-CARDIACĂ POST-OPERATORIE CARE ÎMPlică TRECEREA UNUI CATETER PRINTR-O VALVA MECANICĂ SJM NU AR TREBUI EFECTUATĂ DEOARECE AR PUTEA AFECTA COMPONENTELE SALE STRUCTURALE ȘI AR PUTEA DUCE LA O DEPLASARE A CUSPIDELOR. DE ASEMENEA ORICE MASURĂTORI EFECTUATE NU AR FI VALIDE.

Anticoagularea

Deoarece există date insuficiente, St. Jude Medical va recomanda ca pacienții cărora li s-au efectuat implanturi cu valve mecanice să fie ținuți sub tratament cu substanțe anticoagulante cu excepția cazurilor în care această terapie nu este recomandată din punct de vedere medical.

Efecte secundare potențiale

Complicațiile asociate cu înlocuirea valvelor includ (pot fi mai multe): hemoliză, infecții, formarea de trombi, tromboembolism, dehiscenta valvei, performanță hemodinamică scăzută, complicații hemoragice secundare terapiei cu anticoagulante, insuficiența valvulară, insuficiența cardiacă, sau moarte. Oricare din aceste complicații pot necesita reoperarea sau scoaterea dispozitivului.

Vizualizarea valvei cu ajutorul razelor X

Mecanismul de rotire a valvelor SJM Masters Meadox® Hemashield® Woven Double Velour este radioopac și compatibil cu MRI. În toate valvele mecanice SJM, substratul de grafit al cuspidelor conține aproximativ 10% tungsten pentru a îmbunătăți imaginea radiografică. O bună vizualizare a cuspidelor este obținută fie prin

orientarea unui fascicul de raze X paralel cu axul pivotului cuspidiei sau perpendicular cu planul orificiului valvei.

Componentele continute in valva mecanica SJM Masters Meadox® Hemashield® Woven Double Velour sunt compatibile cu MRI. Totusi ele ar putea duce la aparitia artefactelor pe imaginile MRI sau distorsiuni care sunt intalnite in mod curent in aceste proceduri. Fenomenele de acest tip nu produc efecte secundare asupra pacientului.

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

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



90089714 Ver. K

Declaration of Conformity



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
 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
- Original CE Mark Date: 03 Jan 1995 for the above models*

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
- Original CE Mark Date: 13 Sep 1995*

- 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
- Original CE Mark Date: 30 Jan 1996*

- Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 35-37mm MJ-501
- Original CE Mark Date: 02 Nov 1998*

- 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
- Original CE Mark Date: 31 Jul 1997*

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
- Original CE Mark Date: 27 Dec 1999*

90089714 Ver. K
Declaration of Conformity



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

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 Grafts¹

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

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

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity



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 greșă cu valvă conținând material bovin sunt conform Regulamentului 722/2012.

Adresa Corporației Fabricantului:	St.Jude Medical 177 County Rd B East St.Paul, MN 55117
Reprezentant European:	St.Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporation Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Facilități de Fabricare:	St.Jude Medical 177 County Road B, East St.Paul, MN 55117 SUA St.Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St. Caguas West Industrial Park Caguas, Puerto Rico 00725 SUA
Tip (uri) produs:	Valve mecanice inimă Grefe cu valvă Inele anuloplastie
Coduri GMDN:	Valve mecanice inimă: Aortică 60240 Mitrală 60241 Grefe cu valvă: Aortică 60423 Inele anuloplastie: Mitral 45577 Mitral, Tricuspid 45578
Anexa II, Clauza 3:	Certificat: CE 578287 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
 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 brătară 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 valvă¹

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

¹ 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 Kitemark House, Maylands Avenue Hemel Hempstead, Hertfordshire 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
Class III		
---	<ul style="list-style-type: none"> • Masters Series Mechanical Heart Valve – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded Polyester Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with PTFE Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded PTFE Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Masters Series Mechanical Heart Valve with Expanded Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff – Mechanical Heart Valves • Regent Heart Valve – Mechanical Heart Valves • Regent Heart Valve with FlexCuff – Mechanical Heart Valves 	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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC 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
Class III		
---	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 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
Class IIa		
MD0106, MDS7006	Mechanical Heart Valve Leaflet Tester – Related Accessories	---
MD0106	<ul style="list-style-type: none"> Masters Series Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories Masters Series Hemodynamic Plus (HP) Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories Regent Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators – Related Accessories Rigid Saddle Ring Annuloplasty Sizer Set – Related Accessories Tailor Annuloplasty Ring Sizer Set– Related Accessories Tailor Ring Robotic Sizer Set – Related Accessories Seguin Annuloplasty Ring Sizer Set – Related Accessories Mechanical Heart Valve Sizer – Related Accessories Regent Mechanical Heart Valve Sizer Set– Related Accessories Trifecta Valve Series Sizer Set – Related Accessories Bioprosthetic Heart Valve Sizer Set – Related Accessories 	---

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.

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 emiteră: **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.

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
Clasa III		
---	<ul style="list-style-type: none"> Valvă cardiacă mecanică seria Masters – Valve cardiace mecanice Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din poliester expandat – Valve cardiace mecanice Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din PTFE – Valve cardiace mecanice Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură din PTFE expandat – Valve cardiace mecanice Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură Hemodynamic Plus (HP)– Valve cardiace mecanice Valvă cardiacă mecanică seria Masters cu inel de sutură Hemodynamic Plus (HP) expandat – Valve cardiace mecanice Valvă cardiacă Regent – Valve cardiace mecanice Valvă cardiacă Regent cu FlexCuff – Valve cardiace mecanice 	Vedeți CE 578290

Prima emiteră: **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.

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
Clasa III		
---	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 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 emiterie: **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.

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

Prima emiterie: **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.

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:

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
Amplatzer™ Valvular Plug III	Class III	N/A	CE 707326; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Guidewires	Class III	N/A	CE 694955; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	Class III	N/A	CE 694951; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder	Class III	N/A	CE 694951; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder-"Cribriform" (ASD-MF)	Class III	N/A	CE 694948; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Duct Occluder	Class III	N/A	CE 694957; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Duct Occluder II	Class III	N/A	CE 694957; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer Piccolo™ Occluder	Class III	N/A	CE 694957; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Septal Occluder	Class III	N/A	CE 694948; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System (ITV)	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; 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
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System (EITV)	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System (ATV)	Class III	N/A	CE 694956; NB 2797 CE 694788; NB 2797
Amplatzer™ Sizing Balloon II	Class III	N/A	CE 694959; NB 2797 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 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 CE 578287; NB 2797
Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	Class III	N/A	CE 578292; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ)	Class III	N/A	CE 578291; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Masters Series™ Mechanical Heart Valves (MHV)	Class III	N/A	CE 578290; NB 2797 CE 578287; NB 2797
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	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 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 CE 578287; NB 2797
Séguin™ Annuloplasty Ring (SARP) and Accessories	Class III	N/A	CE 578288; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Rigid Saddle Ring (RSAR) and Accessories	Class III	N/A	CE 578289; NB 2797 CE 578287; NB 2797
Tailor™ Annuloplasty Ring (TARP) and Tailor™ Annuloplasty Band (TAB) and Accessories	Class III	N/A	CE 578289; NB 2797 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>

MB279

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

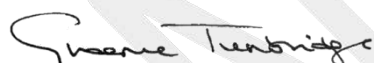
încheiat un acord scris și pentru care ON este deasemenea responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere RDM și a fost încheiat un acord scris, însă ON nu și-a asumat încă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

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
Dop valvular Amplatzer™ III	Clasa III	N/A	CE 707326; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Conductoare de sârmă Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694955; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Sistem de introducere LP Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Cateter LP Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator DSV muscular Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694951; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator DSV muscular P.I. Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694951; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator septal multifenestrat Amplatzer™- "Cribriform" (ASD- MF)	Clasa III	N/A	CE 694948; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator tract Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694957; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator tract Amplatzer™ II	Clasa III	N/A	CE 694957; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator Amplatzer Piccolo™	Clasa III	N/A	CE 694957; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Obturator septal Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694948; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Teacă de introducere Amplatzer™ Amulet™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Teacă de introducere 2 Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Sistem de introducere (ITV) Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; 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
Sistem de schimb (EITV) Amplatzer™ TorqVue™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Sistem de introducere intravascular (ATV) Amplatzer™ Trevisio™	Clasa III	N/A	CE 694956; ON 2797 CE 694788; ON 2797
Balon cu dublu lumen II Amplatzer™	Clasa III	N/A	CE 694959; ON 2797 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 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 CE 578287; ON 2797
Grefon valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie grefon (CAVGJ) Hemashield™	Clasa III	N/A	CE 578292; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Grefon valvă Masters Series HP™ cu Tehnologie (VAVGJ) Gelweave Valsalva™	Clasa III	N/A	CE 578291; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Valve cardiace mecanice (MHV) Masters Series™	Clasa III	N/A	CE 578290; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Dispozitiv 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	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 CE 578287; ON 2797
Inel anuloplastie (SARP) și accesorii Séguin™	Clasa III	N/A	CE 578288; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Inel tip șa rigid (RSAR) și accesorii	Clasa III	N/A	CE 578289; ON 2797 CE 578287; ON 2797
Inel anuloplastie (TARP) Tailor™ și bandă anuloplastie (TAB) și accesorii Tailor™	Clasa III	N/A	CE 578289; ON 2797 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 și traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică 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*¹
- 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 St. Paul, MN 55117, USA
Single Registration Number (SRN) (if available)	Not Available for St. Jude Medical. Products are being rebranded under Abbott Medical for MDR registrations with SRN US-MF-000018613

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

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

¹ 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

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) CE 617865 2024-05-26 (DE) CE 578292 2024-05-26 (DE) CE 578291 2024-05-26 (DE) CE 578290 2024-02-17 (DE) CE 578288 2024-05-14 (DE) CE 578289 2024-03-30 (DE) <input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2027-12-31 (FQA) 2027-12-31 (DE) <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*²
- 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:

² 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.

Signed for and on behalf of the manufacturer:	
Full Company Name:	St. Jude Medical



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Location & Date:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 Date: <i>01 - Feb - 2024</i>
Signature, Print Name, Title:	 _____ Christopher Gallivan DVP, Quality
Contact Details (Email address, at a minimum)	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/ 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 ESP100-21 ESP100-23 ESP100-25 ESP100-27 ESP100-29 E100-21A, E100-23A, E100-25A, E100-27A E100-29A E100-25M, E100-27M, E100-29M, E100-31M, E100-33M	Epic™ and Epic™ Supra Stented Porcine Bioprosthesis Valve	CE 578287 (FQA) CE 617865 (DE)	2024-05-26 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 Supra Stented Porcine Tissue Valve
B1000	Bioprosthesis 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"> • Sizer Set (model B1000) • Flexible Holder Handle (model UT2000) 						Supra Stented Porcine Tissue Valve Accessories: <ul style="list-style-type: none"> • Sizer Set Holder Handle (Aortic and Mitral)
19CAVGJ-514 00 21CAVGJ-514 00 23CAVGJ-514 00 25CAVGJ-514 00 27CAVGJ-514 00 29CAVGJ-51400 31CAVGJ-514 00 33CAVGJ-514 00	SJM™ Masters Series Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	CE 578287 (FQA) CE 578292 (DE)	2024-05-26 2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
19VAVGJ-515 21VAVGJ-515 23VAVGJ-515 25VAVGJ-515 27VAVGJ-515 29VAVGJ-515	SJM Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ)	CE 578287 (FQA) CE 578291 (DE)	2024-05-26 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 21AJ-501 23AJ-501 25AJ-501 27AJ-501 29AJ-501 31AJ-501 19MJ-501 21MJ-501 23MJ-501 25MJ-501 27MJ-501 29MJ-501 31MJ-501 33MJ-501 35MJ-501 37MJ-501	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valves (MHV) Polyester Cuff	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
19AECJ-502 21AECJ-502 23AECJ-502 25AECJ-502 27AECJ-502 29AECJ-502 31AECJ-502 19MECJ-502 21MECJ-502 23MECJ-502 25MECJ-502 27MECJ-502 29MECJ-502 31MECJ-502 33MECJ-502	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valves (MHV) Expanded Polyester Cuff	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	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

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

25AEHPJ-505 27AEHPJ-505	Polyester Expanded Hemodynamic Plus (HP) Cuff						
905-17 905-19 905-21 905-23 905-25 905-27 905-29 905-31 905-33 905-HH 905-15 905-35 905-37 905-MHH 905-RHH A-RHR AHP-RHR M-RHR LT100	Mechanical Heart Valve and Valved Grafts Accessories: Individually packaged accessories sold separately. <ul style="list-style-type: none"> • Sizer Set Model 905 and Accessories • Replacement Holder/Rotator • 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 19AGN-751 21AGN-751 23AGN-751 25AGN-751 27AGN-751 29AGN-751 17AGFN-756 19AGFN-756 21AGFN-756	SJM Regent™ Mechanical Heart Valve SJM Regent™ Mechanical Heart	CE 578287 (FQA) CE 578290 (DE)	2024-05-26 2024-02-17	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

23AGFN-756 25AGFN-756 27AGFN-756 29AGFN-756	Valve with FlexCuff™						
907 AG-RHR	Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories: <ul style="list-style-type: none"> • Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set (model 907) • Regent™ Mechanical Heart Valve Replacement Holder/Rotators (model AG-RHR) 	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
SARP-24 SARP-26 SARP-28 SARP-30 SARP-32 SARP-34 SARP-36 SARP-38 SARP-40 SAR-501 HH-05 EX-05	SJM™ Séguin Annuloplasty Ring (SARP) and Accessories	CE 578287 (FQA) CE 578288 (DE)	2024-05-26 2024-05-14	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

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



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

							(model TAR-505)
--	--	--	--	--	--	--	-----------------

DCV History

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/sau¹
- 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 St. Paul, MN 55117, S.U.A.
Număr Unic de Înregistrare (SRN) (dacă este disponibil)	Nedisponibil pentru St. Jude Medical. 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 Da Vincilaan 11 Box F1 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. <input checked="" type="checkbox"/> A se vedea anexa atașată
Numărul organismului notificat (dacă este cazul)	2797 <input checked="" type="checkbox"/> A se vedea anexa atașată
Numere Certificate în conformitate cu Directiva pentru care se face această confirmare (dacă este cazul)	CE 578287 (FQA) CE 617865 (DE) CE 578292 (DE) CE 578291 (DE) CE 578290 (DE) CE 578288 (DE) CE 578289 (DE)

¹ 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) CE 617865 2024-05-26 (DE) CE 578292 2024-05-26 (DE) CE 578291 2024-05-26 (DE) CE 578290 2024-02-17 (DE) CE 578288 2024-05-14 (DE) CE 578289 2024-03-30 (DE) <input checked="" type="checkbox"/> A se vedea anexa atașată
Data încheierii perioadei de valabilitate prelungită/de tranziție	31.12.2027 (FQA) 31.12.2027 (DE) <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*²
- ▶ **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:

² 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 St. Paul, MN 55117 Data: 01 Feb.2024
Semnătură, nume cu litere de tipar, funcție:	<i>Semnătură indescifrabilă</i> Christopher Gallivan Vice-Președinte Adjunct - Calitate
Date de contact (La minimum adresa de email)	christopher.gallivan@abbott.com

Declarația producătorului privind valabilitatea certificatului

Lista de dispozitive

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

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

ST. JUDE MEDICA-L

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

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

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

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

ST. JUDE MEDICAL**Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului**

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

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

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

**Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului**

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

ST. JUDE MEDICAL

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

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

ST. JUDE MEDICAL**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 și 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

