

Inel rigid în formă de șa SJM®

Inel de anuloplastie rigid



DESIGNUL NATURAL ÎN FORMĂ DE ȘA PERMITE REMODELAREA COMPLETĂ, DURABILĂ.

Forma unică a Inelului rigid în formă de șa este concepută pentru a imita un inel mitral sănătos. Studii multiple arată că forma de șa contribuie la distribuirea eficientă a tensionării și solicitărilor asupra foștelor și cordoanelor tendinoase.¹⁻³ Această redistribuire a solicitărilor poate crește durabilitatea reparațiilor.^{2,3,5}

FORMA IMITĂ UN INEL SĂNĂTOS

- Designul tri-dimensional restabilește forma naturală de șa.¹⁻⁴
- Raportul între înălțimea inelului și lățimea comisurii de 15 procente imită un inel mitral sănătos.²
- Miezul complet din aliaj de titan menține forma anatomică și asigură remodelarea inelară.

BENEFICII CLINICE

- Forma de șa contribuie la distribuirea eficientă a solicitărilor foștelor și a tensionării cordoanelor.¹⁻³
- Redistribuirea solicitărilor foștelor și a tensionării cordoanelor prin remodelarea în formă de șa, poate crește durabilitatea reparației.^{2,3,5}
- Manșeta cu velur dublu din poliester EZ Suture™ poate încuraja creșterea țesutului.^{6,7}

CARACTERISTICILE PROPRIETARE UȘUREAZĂ IMPLANTAREA

- Manșeta EZ Suture este susținută de un miez triunghiular unic pentru o țintă mai mare de sutură.
- Suportul transparent și bine marcat este proiectat pentru a crește vizibilitatea în timpul implantării.
- Mânerul ergonomic sigur se fixează și se detașează rapid pentru a economisi timp pe parcursul implantării.



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

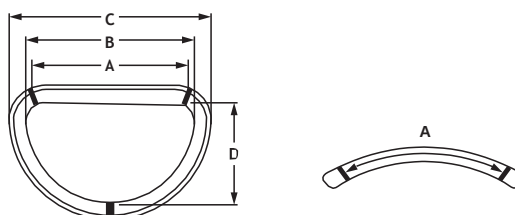
Informații de comandă

Inel rigid în formă de șa

Număr model	Dimensiune inel (mm)	Dimensiune comisură (A) (mm)	Dimensiune interioară (B) (mm)	Dimensiune exterioară (C) (mm)	Dimensiune A-P (D) (mm)	Zonă orificiu 2-D internă (mm ²)
RSAR-24	24	24	22	30	13.6	227
RSAR-26	26	26	24	32	15.1	276
RSAR-28	28	28	26	34	16.2	331
RSAR-30	30	30	28	36	17.9	387
RSAR-32	32	32	30	38	19.2	450
RSAR-34	34	34	32	40	20.6	511

Accesorii

Număr model	Conținut
RSAR-507A	Set de dimensionare complet RSAR
	Un (1) mâner de susținere maleabil
	Un (1) mâner de extensie
	Șase (6) dimensiuni (24, 26, 28, 30, 32, 34)
	O (1) tavă autoclavabilă pentru depozitarea componentelor
	Un (1) capac tavă autoclavabilă
HH-05	Mâner de susținere de schimb
EX-05	Mâner de extensie de schimb



Specificații

Specificații inel rigid în formă de șa

Țesătură: velur dublu din poliester
Miez: Titan

Specificații dimensionare

Mâner: Polifenilsulfonă
Ax: Nitinol
Cap: Polisulfonă

- Jimenez JH, Soerensen DD, He Z și colab. Effects of a saddle shaped annulus on mitral valve function and chordal force distribution: an in vitro study. *Ann Biomed Eng.* 2003;31(10):1171-81.
- Salgo IS, Gorman JH 3rd, Gorman RC și colab. Effect of annular shape on leaflet curvature in reducing mitral leaflet stress. *Circulation.* 2002;106(6):711-7.
- Jimenez JH, Liou SW, Padala M și colab. A saddle-shaped annulus reduces systolic strain on the central region of the mitral valve anterior leaflet. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;134(6):1562-8.
- Flachskampf FA, Chandra S, Gaddipati A și colab. Analysis of shape and motion of the mitral annulus in subjects with and without cardiomyopathy by echocardiographic 3-dimensional reconstruction. *J Am Soc Echocardiogr.* 2000;13(4):277-87.
- Gorman JH 3rd, Jackson BM, Enomoto Y și colab. The effect of regional ischemia on mitral valve annular saddle shape. *Ann Thorac Surg.* 2004;77(2):544-8.
- Haverich A, Maatz W, Stegmann T și colab. Experimental and clinical experiences with double-velour woven Dacron prostheses. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1986;34(1):52-3.
- Sato O, Tada Y, Takagi A. The biologic fate of Dacron double velour vascular prostheses. *Jpn J Surg.* 1989;19(3):301-11.

FIBRILAȚIE ATRIALĂ

MANAGEMENTUL RITMULUI CARDIAC

CARDIOVASCULAR

NEUROMODULARE

Sediul central global

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

Cardiovascular Division

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

St. Jude Medical Coordination Center BVBA

The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan 11 Box F1
B-1935 Zaventem
Belgia
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil Ltda.

Rua Frei Caneca,
1380 7º ao 9º andares
01307-002 - São Paulo (SP)
Brazilia
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong)

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

St. Jude Medical Japan Co., Ltd.

3-1-30, Minami-Aoyama
Minato-ku
Tokyo 107 0062
Japonia
+81 3 3423 6450
+81 3 3402 5586 Fax

SJMprofessional.com



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

Numai Rx

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

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

Articol 100016611



SJM® Rigid Saddle Ring

Rigid Annuloplasty Ring



NATURAL SADDLE-SHAPED DESIGN ALLOWS DURABLE, FULL REMODELING.

The unique shape of the Rigid Saddle Ring is designed to mimic a healthy mitral annulus. Multiple studies show that the saddle shape contributes to the efficient distribution of stresses and tension over the leaflets and chordae tendineae.¹⁻³ This redistribution of stress may increase repair durability.^{2,3,5}

SHAPE MIMICS A HEALTHY ANNULUS

- Three-dimensional design restores the natural saddle shape.¹⁻⁴
- Annular-height-to-commissural-width ratio of 15 percent mimics a healthy mitral annulus.²
- Complete titanium alloy core maintains anatomical shape and provides annular remodeling.

CLINICAL BENEFITS

- Saddle shape contributes to efficient distribution of leaflet stress and chordal tension.¹⁻³
- Redistribution of leaflet stress and chordal tension through saddle-shape remodeling may increase repair durability.^{2,3,5}
- Polyester double-velour EZ Suture™ Cuff may encourage tissue in-growth.^{6,7}

PROPRIETARY FEATURES EASE IMPLANTATION

- EZ Suture Cuff is supported by a unique triangular core for a larger suture target.
- Clear, well-marked holder is designed to increase visibility during implant.
- Secure ergonomic handle quickly attaches and detaches to save time during implant.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

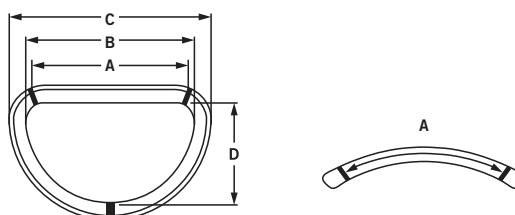
Ordering Information

Rigid Saddle Ring

Model Number	Ring Size (mm)	Commissure Dimension (A) (mm)	Inside Dimension (B) (mm)	Outside Dimension (C) (mm)	A-P Dimension (D) (mm)	Internal 2-D Orifice Area (mm ²)
RSAR-24	24	24	22	30	13.6	227
RSAR-26	26	26	24	32	15.1	276
RSAR-28	28	28	26	34	16.2	331
RSAR-30	30	30	28	36	17.9	387
RSAR-32	32	32	30	38	19.2	450
RSAR-34	34	34	32	40	20.6	511

Accessories

Model Number	Contents
RSAR-507A	RSAR Sizer Set Complete
	One (1) malleable holder handle
	One (1) extension handle
	Six (6) sizers (24, 26, 28, 30, 32, 34)
	One (1) autoclavable tray for storage of components
	One (1) autoclavable tray cover
HH-05	Replacement Holder Handle
EX-05	Replacement Extension Handle



Specifications

Rigid Saddle Ring Specifications

Fabric: Polyester Double Velour
Core: Titanium

Size Specifications

Handle: Polyphenylsulfone
Shaft: Nitinol
Head: Polysulfone

- Jimenez JH, Soerensen DD, He Z, et al. Effects of a saddle shaped annulus on mitral valve function and chordal force distribution: an in vitro study. *Ann Biomed Eng.* 2003;31(10):1171-81.
- Salgo IS, Gorman JH 3rd, Gorman RC, et al. Effect of annular shape on leaflet curvature in reducing mitral leaflet stress. *Circulation.* 2002;106(6):711-7.
- Jimenez JH, Liou SW, Padala M, et al. A saddle-shaped annulus reduces systolic strain on the central region of the mitral valve anterior leaflet. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;134(6):1562-8.
- Flachskampf FA, Chandra S, Gaddipati A, et al. Analysis of shape and motion of the mitral annulus in subjects with and without cardiomyopathy by echocardiographic 3-dimensional reconstruction. *J Am Soc Echocardiogr.* 2000;13(4):277-87.
- Gorman JH 3rd, Jackson BM, Enomoto Y, et al. The effect of regional ischemia on mitral valve annular saddle shape. *Ann Thorac Surg.* 2004;77(2):544-8.
- Haverich A, Maatz W, Stegmann T, et al. Experimental and clinical experiences with double-velour woven Dacron prostheses. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1986;34(1):52-3.
- Sato O, Tada Y, Takagi A. The biologic fate of Dacron double velour vascular prostheses. *Jpn J Surg.* 1989;19(3):301-11.

ATRIAL FIBRILLATION

CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT

CARDIOVASCULAR

NEUROMODULATION

Global Headquarters

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3310 Fax

Cardiovascular Division

177 East County Road B
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 490 4470
+1 651 490 4466 Fax

St. Jude Medical

Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan 11 Box F1
B-1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil Ltda.

Rua Frei Caneca, 1380
7º ao 9º andares
01307-002 - São Paulo (SP)
Brazil
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.

Suite 1608, 16/F Exchange Tower
33 Wang Chiu Road
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong SAR
+852 2996 7688
+852 2956 0622 Fax

St. Jude Medical Japan Co., Ltd.

3-1-30, Minami-Aoyama
Minato-ku
Tokyo 107 0062
Japan
+81 3 3423 6450
+81 3 3402 5586 Fax

SJMprofessional.com



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner. Please see the physician's manual for a full description of indications, contraindications, side effects, precautions, warnings, and instructions for use.

Rx Only

Brief Summary: Please review the Instructions for Use prior to using this device for a complete listing of indications, contraindications, precautions, potential adverse events, and directions for use.

SJM, EZ Suture, 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. ©2009 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved.

Item 100016611

CE
0086

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Inel Rigid în Formă de Șa SJM™



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Destinat a fi folosit numai o singură dată, pentru un singur pacient.

DESCRIERE

Inelul Rigid în formă de Șa SJM™ este un inel pentru anuloplastie compus dintr-un miez de titan, înconjurat de un inel de sutură din țesătură de poliester, dublu velur. Inelul este montat pe un suport de inel pentru a ajuta la procedura de implantare.

Designul în formă de șa al inelului este destinat pentru a imita configurația anatomică a valvei mitrale umane native.

Pentru a ajuta la aliniere în timpul implantării, inelul include doi markeri verzi ai comisurii și un marker negru al cuspei posterioare. Inelul are, de asemenea, o linie orientativă de sutură verde continuă, pentru a facilita plasarea suturii.

Miezul de titan al inelului permite vizualizarea radioopacă.

ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL REZONANȚEI MAGNETICE

Componentele conținute în Inelul Rigid în formă de Șa SJM sunt sigure din punct de vedere al rezonanței magnetice atunci când scanerile funcționează cu un câmp magnetic static 3-Tesla sau mai puțin. Totuși, acestea pot cauza alterări nedorite ale imagisticii prin rezonanță magnetică sau distorsiuni care nu sunt

neobișnuite la dispozitivele protetice supuse IRM. Aceste fenomene nu produc efecte nocive asupra pacientului.

Inel Rigid în formă de Șa SJM

Inelul este disponibil cu dimensiuni de 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm și 34 mm. Numerele de model pentru aceste dimensiuni sunt după cum urmează:

<u>Număr Model</u>	<u>Dimensiune Nominală</u>
RSAR-24	24 mm
RSAR-26	26 mm
RSAR-28	28 mm
RSAR-30	30 mm
RSAR-32	32 mm
RSAR-34	34 mm

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Inelul Rigid în formă de Șa SJM este indicat pentru utilizare în vederea corectării dilatării anulare, măririi coaptării cuspei și prevenirii dilatării ulterioare a anulusului valvei mitrale cauzate de stări de boală, cum ar fi bolile degenerative, bolile reumatice, ischemie sau boală vasculară. Combinația dintre inelul protetic cu valvuloplastie poate fi folosită în toate insuficiențele mitrale dobândite sau congenitale cu dilatarea și deformarea anulusului mitral fibros.

Pentru insuficiențele mitrale fără leziuni subvalvulare și

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizați numai Setul de Sizer de Inele Rigide în formă de Șa SJM Modelele RSAR-507 sau RSAR- 507A pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare a Inelului Rigid în formă de Șa SJM.

Dimensionarea Inelului

Dimensionarea și selectarea inelului se pot baza pe distanța dintre cele două comisuri sau aria suprafeței cuspei anterioare. Următoarele două tehnici pot fi utilizate pentru a selecta dimensiunea corespunzătoare a inelului:

1. Comparați distanța creștăturii de pe sizer cu distanța dintre comisuri a valvei mitrale. Pentru a facilita această comparație, puteți aplica tensiune pe cuspa anterioară pentru a întinde cuspa și expune comisurile. Aliniați marginile exterioare ale creștăturilor sizerului cu cele două comisuri ale valvei (vezi **Figura 2**). Identificați sizerul cu distanța creștăturii care se potrivește cel mai bine cu distanța dintre comisuri și utilizați dimensiunea corespunzătoare a inelului.
2. Comparați aria suprafeței cuspei anterioare a valvei mitrale cu aria suprafeței sizerului. Pentru a facilita această comparație, puteți aplica tensiune pe cordajele tendinoase. Selectați dimensiunea inelului care corespunde sizerului

Indicatori Comisură



Figura 1

Inel Rigid în formă de Șa SJM



100074245

St. Jude Medical

177 County Road B, East

St. Paul, MN 55117 SUA

+1 800 544 1664

+1 651 490 4410

sjm.com

CE

0086

**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK.

ST. JUDE MEDICAL, SJM, simbolul cu nouă pătrate și MORE CONTROL. LESS RISK. sunt mărci înregistrate și mărci de servicii ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor sale afiliate.

© 2012 St. Jude Medical. Toate drepturile rezervate.

ARTMT10007424SA 06/2012

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL LESS RISK

 St Jude Medical
 Cardiovascular Division
 177 County Road B, East
 St. Paul, MN 55117 USA
 Tel 651-756-4470
 Fax -651-756-4486

ANNEX II DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer Corporate Address:

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

European Representative:

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

Manufacturing Facilities:

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

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

Product Type(s):

 Mechanical Heart Valves
 Valved Grafts
 Annuloplasty Rings

GMDN Codes:

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

Annex II, Clause 3:

 Certificate: CE 578287
 Expiration Date: 15 December 2019

Declaration of Conformity

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL. LESS RISK.

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

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

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

 Aortic Standard Cuff-Polyester, sizes 19-31mm A-101
 Mitral Standard Cuff-Polyester, sizes 19-33mm M-101
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
 Aortic Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm MHPJ-505
 Mitral 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

Declaration of Conformity

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity


ST. JUDE MEDICAL
 MORE CONTROL. LESS RISK

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

Valve Repair Products

SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578289

Expiration date: 30 March 2019

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

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

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

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

SJM Seguin Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578288

Expiration date: 14 May 2019

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

Valved 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
MORE CONTROL. LESS RISK.

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

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

Original CE Mark Date: 19 Aug 2005

VAVGJ-515

Applicable Quality Systems Standards:

ISO 13485: 2003 + AC:2007

Notified Body:

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

Notified Body Number:

0086

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

Michael F. Coyle

Michael Coyle
Senior Regulatory Affairs Manager

13 MAY 2015

Date

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate



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

ANEXA II DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

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

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**

MEMBER CONFORME LASER RISK

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

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

Certificat EC Nr: CE 578289

Data expirării: 30 Martie 2019

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

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

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

Data Marcajului Original CE: 24 Octombrie 2002

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

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

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

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

Data Marcajului Original CE: 24 Februarie 2005

Inel anuloplastie SJM Seguin

Certificat EC Nr: CE 578288

Data expirării: 14 Mai 2019

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

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

Grefe cu 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





By Royal Charter

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		
---	- 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.

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	• 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.



By Royal Charter

Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

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

Nr.**CE 578287**

Eliberat pentru:

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

Cu privire la:

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

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

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

Gary E Slack, Vicepreședinte Senior Dispozitive medicale

Prima emitere: **2012-01-30**Data: **2019-12-11**Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

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

Data: **2019-12-11**

Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI.
Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

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

Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

Număr	Nume dispozitiv	Scopul prevăzut cf. IFU
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 transcateter Portico – Valve cardiace transcateter	Vedeți CE 585003
---	Trifecta și Trifecta GT – Valve cardiace de țesut	Vedeți CE 617862
---	Biocor, Epic și Epic Supra – Valve cardiace de țesut	Vedeți CE 617865

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

Data: **2019-12-11**

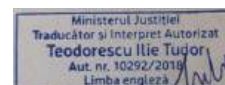
Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI.
 Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

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



Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

Număr	Nume dispozitiv	Scopul prevăzut cf. IFU
Clasa IIa		
MD0106, MDS7006	Tester de disc valve cardiace mecanice – Accesorii conexe	---
MD0106	- 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 emitere: **2012-01-30**

Data: **2019-12-11**

Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 4 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate conform cerințelor Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, cu excepția cazului în care s-a convenit în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

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

Ministerul Justiției
 Traducător și Interpret Autorizat
Teodorescu Ilie Tudor
 Aut. nr. 10292/2019
 Limba engleză

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-"Cribiform" (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
	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.

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

22 noiembrie 2023

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

În atenția persoanelor interesate,

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

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

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

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

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

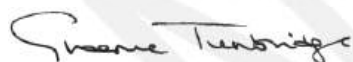
încheiat un acord scris și pentru care ON este de asemenea responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în baza Directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere RDM și a fost încheiat un acord scris, însă ON nu și-a asumat încă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

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

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

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

În numele BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Vice-Președinte Senior, Dispozitive Medicale

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

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
	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.

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

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT





Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

Manufacturer's Declaration:

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

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- 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. ☒ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	2797 ☒ 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.



Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

	☒ 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) ☒ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2027-12-31 (FQA) 2027-12-31 (DE) ☒ 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 Bioprosthetic 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	Bioprosthetic Heart Valve Accessories:	CE 578287 (FQA)	2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Epic™ Plus and Epic™ Plus

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

UT2000	• Sizer Set (model B1000) • Flexible Holder Handle (model UT2000)							Supra Stented Porcine Tissue Valve Accessories: • Sizer Set Holder Handle (Aortic and Mitral) Not Applicable
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		
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



ST. JUDE MEDICAL

0000139227 Rev. B English

Manufacturer's Declaration of Certificate Validity

25AEHPJ-505 27AEHPJ-505	Polyester Expanded Hemodynamic Plus (HP) Cuff	CE 578287 (FQA)	2024-05-26	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	2027-12-31	Not Applicable
905-17 905-19 905-21 905-23 905-25 905-27 905-29 905-31 905-33 905-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. • 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	SJM Regent™ Mechanical Heart Valve	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
17AGFN-756 19AGFN-756 21AGFN-756	SJM Regent™ Mechanical Heart						

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: - 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



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. ■ A se vedea anexa atașată
Numărul organismului notificat (dacă este cazul)	2797 ■ 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

	☒ 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) ☒ A se vedea anexa atașată
Data încheierii perioadei de valabilitate prelungită/de tranziție	31.12.2027 (FQA) 31.12.2027 (DE) ☒ 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 tranzizie	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	- Set calibrator (model B1000) - Mâner suport flexibil (model UT2000)						Mâner suport set calibrator (aortic și mitral)
19CAV/GJ-514 00 21CAVGJ-514 00 23CAV/GJ-514 0025CAVGJ-514 00 27CAVGJ-514 00 29CAVGJ-51400 31CAV/GJ-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
19VAV/GJ-515 21VAV/GJ-515 23VAV/GJ-515 25VAV/GJ-515 27VAV/GJ-515 29VAV/GJ-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

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

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

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

25AEHPJ-505 27AEHPJ-505	Manșon de poliester expandat Hemodynamic Plus (HP)	CE 578287 (FQA)	26.05.2024	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	BSI Group, The Netherlands B.V., 2797	31.12.2027	Neaplicabil
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. • 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	Valvă cardiacă mecanicăSUM Regent™	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
17AGFN-756 19AGFN-756 21AGFN-756	Valvă cardiacă mecanică SUM Regent™ cu						

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

23AGFN-756 25AGFN-756 27AGFN-756 29AGFN-756	FlexCuff™						
907 AG-RHR	Accesorii valvă cardiacă mecanică Regent™: • 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

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 sa 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 SJM™ (TARP) și Accesorii 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 SJM™ (TARP) și Accesorii bandă anuloplastie (TAB) SJM Tailor™

Declarația producătorului privind valabilitatea
certificatului

(model TAR-505)

Istoric DCV

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

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

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

