

Masters Valved Graft with Hemashield® Technology

Aortic Valved Grafts



Product Highlights

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

Ordering Information

Contents: Aortic Valved Graft (1 unit per box)

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

1. From Manufacturer's Literature: MAQUET Cardiovascular.

2. St. Jude Medical MRI Safety Document.

Hemashield is a registered trademark of Maquet Cardiovascular LLC.

Rx Only

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

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

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

Customer Service Number: 1.800.544.1664

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

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

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

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

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

Rotirea valvei

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

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

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

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

Anastomoza coronară și aortică

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

AVERTISMENTE:

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

RECOMANDĂRI POSTOPERATORII

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

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

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

Terapia anticoagulantă

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

GRUPURI SPECIALE DE PACIENȚI

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

- pacientele gravide
- mamele în perioada de alăptare

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

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

privind confidențialitatea pacientului.

GARANȚIE LIMITATĂ

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

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

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

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

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

Figura 1: Măsurarea inelului pacientului

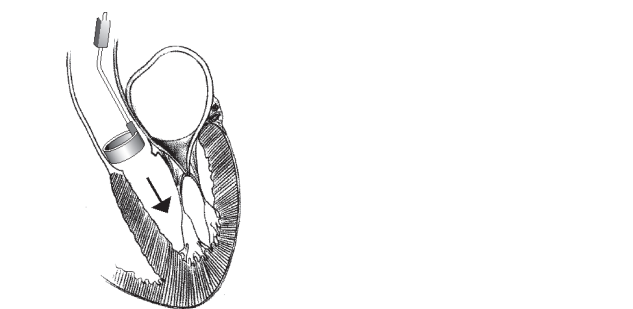


Figura 2

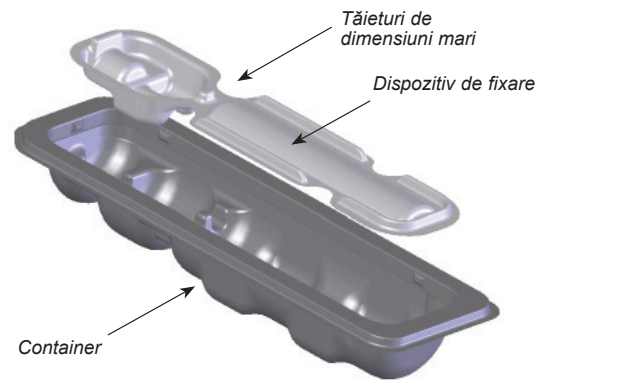


Figura 3: Apucați suportul atunci când scoateți grefonul valvular din container.

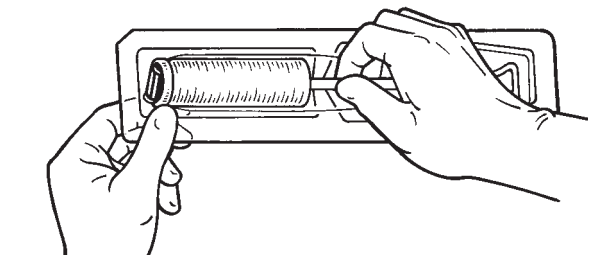
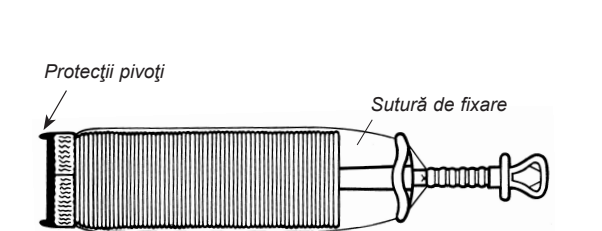


Figura 4





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

Rx only

CE
0086



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Masters Series, SJM, ST. JUDE MEDICAL, forma valvei cardiace, simbolul cu nouă pătrate și MORE CONTROL. LESS RISK. („Mai mult control. Mai puțin risc”) sunt mărci și servicii înregistrate ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor înrudite.
Hemashield este o marcă comercială înregistrată a Boston Scientific Corporation
© 2012 St. Jude Medical. Toate drepturile rezervate 09/2012

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

SJM[®] Valved Grafts

IT ALL COMES DOWN TO THE VALVE IN THE END



IT ALL COMES DOWN TO THE VALVE IN THE END.

SJM® Masters Valved Graft with Hemashield® Technology

THE SURGEON'S CHOICE

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

SJM® MASTERS VALVE

RENOWNED CLINICAL PERFORMANCE

Time-Tested Unique Pivot Guard Design

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

Enhanced Cuff Configuration

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

HEMASHIELD® TECHNOLOGY

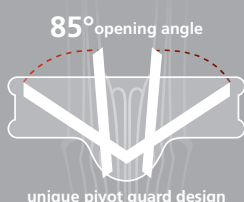
PROVEN GRAFT TECHNOLOGY

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



SJM® MECHANICAL VALVE

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



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

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

SJM® MASTERS HP™ VALVE

OUTSTANDING HEMODYNAMIC PERFORMANCE

33% Larger Effective Orifice Area**4

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

Expanded Cuff - 15% More Cuff than Standard HP cuff¹⁰

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

GELWEAVE VALSALVA™ TECHNOLOGY

EASE OF IMPLANTATION

Patented Valsalva Design

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

Gelweave Technology

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



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

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

SJM® Masters Valved Graft *with Hemashield® Technology*

Reference Dimensions

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

Graft Length = 12 cm

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

Reference Dimensions

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

Graft Length (body + skirt) = 10 cm minimum

References:

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

Visit our website: www.sjm.com



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

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

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

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

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

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

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

QUALITY. RELIABILITY. INTEGRITY.

Greife cu valvă SJM®



St. Jude Medical®

LA FINAL, TOTUL AJUNGE LA VALVĂ.

Grefă cu valvă SJM® Masters cu tehnologia Hemashield®

ALEGEREA CHIRURGULUI

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

VALVĂ SJM® MASTERS

PERFORMANȚĂ CLINICĂ RENUMITĂ

Design unic cu apărătoare pivotantă testat în timp

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

Configurație îmbunătățită a manșetei

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

TEHNOLOGIA HEMASHIELD®

TEHNOLOGIA GREFELOR DEMONSTRATĂ

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



VALVA MECANICĂ SJM®

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

unghi cu deschidere de 85°



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

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

VALVĂ SJM® MASTERS HP™

PERFORMANȚE HEMODINAMICE REMARCABILE

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

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

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

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

TEHNOLOGIA GELWEAVE VALSALVA™

UȘURINȚA IMPLANTĂRII

Design Valsalva patentat

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

Tehnologia Gelweave

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

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

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

Grefă cu valvă SJM® Masters *cu tehnologia Hemashield®*

Dimensiuni de referință

Număr model Grefă cu valvă SJM® Masters	Diametru inel țesut (mm)	Diametru interior grefă (mm)	Diametru interior orificiu valvă (mm)	Zonă geometrică orificiu (cm2)
19CAVGJ-514-00	19	20	14.7	1.63
21CAVGJ-514-00	21	22	16.7	2.06
23CAVGJ-514-00	23	24	18.5	2.55
25CAVGJ-514-00	25	28	20.4	3.09
27CAVGJ-514-00	27	30	22.3	3.67
29CAVGJ-514-00	29	32	24.1	4.41
31CAVGJ-514-00	31	34	26.0	5.18
33CAVGJ-514-00	33	34	26.0	5.18

Lungime grefă = 12 cm

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

Dimensiuni de referință

Număr model Grefă cu valvă SJM® Masters HP™	Diametru inel țesut (mm)	Diametru interior grefă (mm)	Diametru fustă (mm) +/- 10% (umflată)	Diametru interior orificiu valvă (mm)	Zonă geometrică orificiu (cm2)
19VAVGJ-515	19	20	26	16.7	2.06
21VAVGJ-515	21	22	28	18.5	2.55
23VAVGJ-515	23	24	32	20.4	3.09
25VAVGJ-515	25	26	34	22.3	3.67
27VAVGJ-515	27	28	36	24.1	4.41
29VAVGJ-515	29	30	38	26.0	5.18

Lungime grefă (corp + fustă) = minimum 10 cm

Referințe:

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

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



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

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

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

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

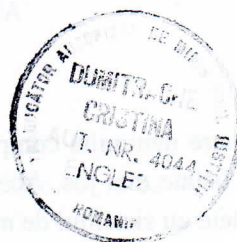
ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ LIMITEAZĂ ACEST DISPOZITIV LA VÂNZAREA DE CĂTRE SAU LA ORDINUL UNUI MEDIC SAU AL UNUI PRACTICIAN AUTORIZAT ÎN MOD CORESPUNZĂTOR. Valvele cardiace protetice St. Jude Medical sunt indicate pentru utilizarea ca valve de schimb la pacienții cu valve native sau protetice bolnave, deteriorate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

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

CALITATE. FIABILITATE. INTEGRITATE.

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

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



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

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
 Mitral Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm MHPJ-505
 Aortic Expanded Hemodynamic Plus (HP), sizes 17-27mm AEHPJ-505
Original CE Mark Date: 30 Jan 1996

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

 Aortic Standard PTFE cuff, sizes 19-31mm ATJ-503
 Mitral Standard PTFE cuff, sizes 19-33mm MTJ-503
 Mitral Expanded PTFE cuff, sizes 19-33mm METJ-504
Original CE Mark Date: 31 Jul 1997
SJM Regent™ Mechanical Heart Valve

EC Certificate no.: CE 578290

Expiration date: 17 February 2019

 Aortic standard cuff - polyester, sizes 17 - 29mm AGN-751
 Aortic flex cuff - polyester, sizes 17-29mm AGFN-756
Original CE Mark Date: 27 Dec 1999

Declaration of Conformity

Page 2 of 4

90089714 Ver. K
Declaration of Conformity



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

Valve Repair Products

SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578289

Expiration date: 30 March 2019

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

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

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

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

SJM Seguin Annuloplasty Ring

EC Certificate no.: CE 578288

Expiration date: 14 May 2019

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

Valved Grafts¹

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

EC Certificate no.: CE 578292

Expiration date: 14 May 2020

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

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

EC Certificate no. : CE 578291

Expiration date: 19 August 2015

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

90089714 Ver. K

Declaration of Conformity



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

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

Declarație de Conformitate

Pagina 1 din 4

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate



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

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

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

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

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

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

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

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

Data Marcajului Original CE: 13 Septembrie 1995

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

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

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

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

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

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

Data Marcajului Original CE: 30 Ianuarie 1996

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

Data Marcajului Original CE: 02 Noiembrie 1998

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

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

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

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

Certificat EC Nr: CE 578290

Data expirării: 17 Februarie 2019

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

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

Data Marcajului Original CE: 27 Decembrie 1999

Declarație de Conformitate

Pagina 2 din 4

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate



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

Produse reparatie valvă

Inel anuloplastie SJM Tailor™

Certificat EC Nr: CE 578289

Data expirării: 30 Martie 2019

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

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

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

Data Marcajului Original CE: 24 Octombrie 2002

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

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

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

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

Data Marcajului Original CE: 24 Februarie 2005

Inel anuloplastie SJM Seguin

Certificat EC Nr: CE 578288

Data expirării: 14 Mai 2019

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

Data Marcajului Original CE: 28 Ianuarie 2002

Grefe cu valvă¹

Grefe cu valvă aortică SJM™ Masters cu tehnologie cu grefă Hemashield™

Certificat EC Nr: CE 578292

Data expirării: 14 mai 2020

Grefe cu valvă SJM™ Masters cu tehnologie Hemashield™

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

Data Marcajului Original CE: 4 Mai 2001

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

Certificat EC Nr: CE 578291

Data expirării: 19 August 2015

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

90089714 Ver.K

Declarație de Conformitate



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

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

Dimensiuni 19-29mm.....VAVGJ-515

Data Marcajului Original CE: 19 August 2005

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

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

Semnătură indescifrabilă
Michael Coyle
Senior Manager Regulatory Affairs

13 Mai 2015

Data

Declarație de Conformitate

Pagina 4 din 4





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.

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

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

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

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

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

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

Date: **2019-12-11**

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

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

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

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

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 578287

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class 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.

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

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

A member of BSI Group of Companies.



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**

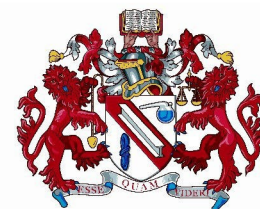
...making excellence a habit.™

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.

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		
---	- 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**

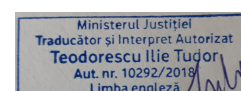
Data expirării: **2024-05-26**

...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 transcater Portico – Valve cardiace transcater	Vedeți CE 585003
---	Trifecta și Trifecta GT – Valve cardiace de țesut	Vedeți CE 617862
---	Biocor, Epic și Epic Supra – Valve cardiace de țesut	Vedeți CE 617865

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

Data: **2019-12-11**

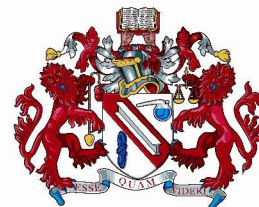
Data expirării: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 4

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

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



Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 578287

Eliberat pentru:

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

Număr	Nume dispozitiv	Scopul prevăzut cf. IFU
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.