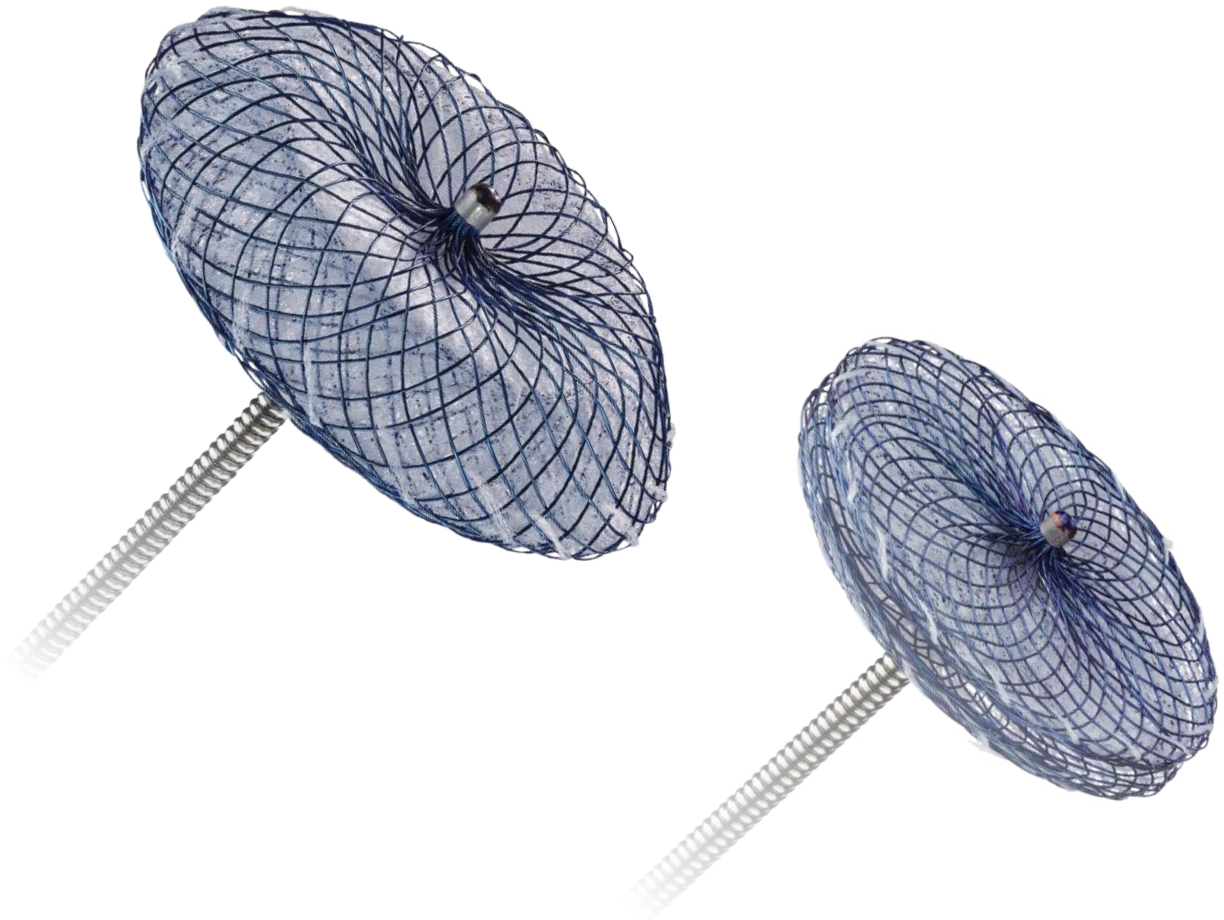


STRUCTURAL HEART THERAPY

AMPLATZER™ SEPTAL OCCLUDERS



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



THE PROVEN STANDARD

FOR TRANSCATHETER ATRIAL SEPTAL DEFECT CLOSURE^{1, 2}

Amplatzer™ Septal Occluders are the standard of care for minimally invasive atrial septal defect (ASD) closure. These double-disc occluders are comprised of Nitinol mesh with polyester fabric. They are designed to securely appose the septal wall on each side of the defect and create a platform for tissue in-growth after implantation.

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

WHEN SIMPLICITY MATTERS

The primary treatment option for closure of secundum atrial septal defects is with transcatheter devices.² This is when trust and simplicity matter. The Amplatzer Septal Occluder is the proven standard of care in transcatheter ASD closure.^{1,2}

SAFETY IN NUMBERS

98.5% Closure Rate: With no significant residual shunt (less than 2 mm) at 1-year follow-up¹

Low Major and Minor Complication Rates:

Postprocedure and long-term based on 5-year follow-up¹

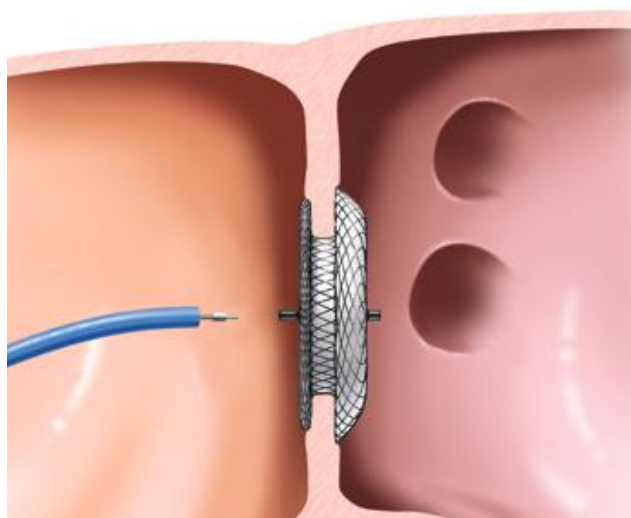
SPECIFICALLY DESIGNED FOR ASD CLOSURE

Wide Waist: Centers device and fills the ASD³

Shape-memory Nitinol Mesh: Designed to securely appose both sides of the septal wall³

Polyester Material: Promotes occlusion and tissue in-growth³

Precise Placement: Device can be easily recaptured and redeployed³



The waist of the Amplatzer™ Septal Occluder fills the defect for optimal occlusion.

WHEN FLEXIBILITY MATTERS

Not all septal defects are the same. They come in a variety of shapes, sizes and often there can be multiple communications between the left and right atria. These types of atrial septal defects require a special device designed with the flexibility to meet multiple needs.

The addition of the Amplatzer Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” to the Amplatzer family of occluders enables transcatheter closure for the majority of atrial septal defects.

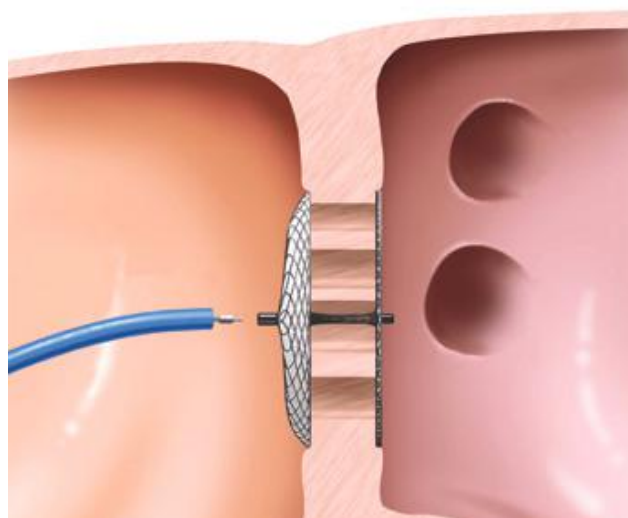
SPECIFICALLY DESIGNED FOR MULTI-FENESTRATED ASD CLOSURE

Narrow Waist: Allows for placement through a central defect³

Matched Disc Diameters: Maximizes coverage of multiple fenestrations³

Polyester Material: Promotes occlusion and tissue in-growth³

Precise Placement: Device can be easily recaptured and redeployed³



The Amplatzer™ Cribriform Multi-Fenestrated Septal Occluder enables occlusion of the defect by covering the fenestrations with a single device.

Stocking both **Amplatzer™ Septal and Cribriform Occluders** provides you the ability to choose the appropriate device for a wide size-range of defects.

ORDERING INFORMATION

AMPLATZER™ SEPTAL OCCLUDER

Model / Reorder Number	Waist Diameter (mm)	Waist Width (mm)	Right Atrial Disc Diameter (mm)	Left Atrial Disc Diameter (mm)
9-ASD-004	4	3	12	16
9-ASD-005	5	3	13	17
9-ASD-006	6	3	14	18
9-ASD-007	7	3	15	19
9-ASD-008	8	3	16	20
9-ASD-009	9	3	17	21
9-ASD-010	10	3	18	22
9-ASD-011	11	4	21	25
9-ASD-012	12	4	22	26
9-ASD-013	13	4	23	27
9-ASD-014	14	4	24	28
9-ASD-015	15	4	25	29
9-ASD-016	16	4	26	30
9-ASD-017	17	4	27	31
9-ASD-018	18	4	28	32
9-ASD-019	19	4	29	33
9-ASD-020	20	4	30	34
9-ASD-022	22	4	32	36
9-ASD-024	24	4	34	38
9-ASD-026	26	4	36	40
9-ASD-028	28	4	38	42
9-ASD-030	30	4	40	44
9-ASD-032	32	4	42	46
9-ASD-034	34	4	44	50
9-ASD-036	36	4	46	52
9-ASD-038	38	4	48	54
9-ASD-040	40	4	50	56

AMPLATZER™ CRIBRIFORM MULTI-FENESTRATED SEPTAL OCCLUDER

Model / Reorder Number	Right & Left Atrium Disc Diameter (mm)	Waist Width (mm)
9-ASD-MF-018	18	3
9-ASD-MF-025	25	3
9-ASD-MF-030	30	3
9-ASD-MF-035	35	3
9-ASD-MF-040	40	3

REFERENCE:

1. Amplatzer Septal Occluder Instructions for Use.
2. Kashour TS, Latroche B, Elhoury ME, et al. Successful Percutaneous Closure of a Secundum Atrial Septal Defect through Femoral Approach in a Patient with Interrupted Inferior Vena Cava. Congenital Heart Disease. 2010;5(6):620-623.
3. Test(s) performed by and data on file at Abbott.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

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

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

Abbott

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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2020 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2004327 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



AMPLATZER™

Septal Occluder

Instructions for Use

bg: Септално устройство за затваряне Инструкции за употреба	hr: Septalni okluder Upute za uporabu	ro: Dispozitiv de închidere de sept Instrucțiuni pentru utilizare
bs: Septalni okluder Uputstvo za upotrebu	hu: Szeptumtapasz Használati utasítás	ru: окклюдер для перегородок Инструкции по применению
cs: Septální okludér Návod k použití	it: Occlusore settale Istruzioni per l'uso	sk: Septálny okluzor ventrikulárnych septálnych defektov Návod na použitie
da: Septal okklusjonsanordning Brugsanvisning	ko: 중격 폐색기 사용 설명서	sl: Septalno zapiralo Navodila za uporabo
de: Septum-Okluder Gebrauchsanweisung	lt: Pertvaros okluderis Naudojimo instrukcija	sq: Okludues septal Udhëzime për përdorim
el: Συσκευή απόφραξης διαφράγματος Οδηγίες χρήσης	lv: Starpsienas Nosprostotājs Lietošanas instrukcija	sr: Septalni okluder Uputstvo za upotrebu
es: Ocluser septal Instrucciones de uso	nl: Septale occluder Gebruiksaanwijzing	sv: Anordning för slutning av septum Bruksanvisning
et: Vaheseina sulgur Kasutusjuhend	no: Septal lukkeanordning Bruksanvisning	tr: Septal Oklüder Kullanma Talimatı
fi: Väliseinäaukon sulkija Käyttöohjeet	pl: Korek do zamykania ubytków przegrody Instrukcja użytkowania	zh: 房间隔缺损封堵器 使用说明
fr: Dispositif d'occlusion septal Mode d'emploi	pt: Dispositivo de oclusão septal Instruções de Utilização	ar: سداة الحاجز تعليمات الاستخدام

STERILE EO



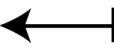
CE 0086

R ONLY

LATEX
Does not contain
natural rubber
latex components



AGA
AGA MEDICAL
CORPORATION

 Does not contain natural rubber latex components	Does not contain natural rubber latex components / Не съдържа компоненти от естествен гуген латекс / Ne sadrži komponente prirodnog gumenog lateksa / Neobsahuje složky přírodního latexu / Ineholder ikke komponenter af naturlig gummilætex / Enthält keine Naturlatex-Komponenten / Δεν περιέχει εξαρτήματα από φυσικό ελαστικό λάτεξ / No contiene componentes de látex natural / Ei sisälä luonnonkumilateksista valmistettuja osia / Ne contient pas de composants en latex de caoutchouc naturel / Ne sadrži dijelove od lateksa / Nem tartalmaz természetes gumilátekből készült alkotóelemeket / Non contiene componenti in lattice di gomma naturale / 천연고무 라텍스 성분 미함유 / Nėra natūralios gumos latekso komponentų / Nesatur dabiskās gumijas lateksa komponentus / Bevat geen onderdelen van natuurlijk rubberlatex / Inneholder ikke komponenter i naturgummilætex / Nie zawiera elementów wykonanych z naturalnej gumy lateksowej / Não inclui componentes em látex de borracha natural / Nu conține componente de latex din cauciuc natural / Не содержит натурального латекса или его компонентов / Neobsahuje časti z prírodnej latexovej gumy / Ne vsebuje sestavnih delov iz naravnega lateksa / Nuk përmban përbërës lateksi të gomës natyrale / Ne sadrži komponente od prirodnog gumenog lateksa / Innehåller inga komponenter av naturgummi / Doğal kauçuk lateks bileşenler içermez / 不含任何天然乳胶成分 / مطاطية طبيعية latex لا يحتوي على مكونات
	MR Conditional / Повлияване от ЯМР / Uslovno siguran kod pregleda MR-om / Podmíněné vyšetření pomocí MR / Kan anvendes i MR-miljøer under visse betingelser / Bedingt MR-tauglich / Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) / Compatible con RM en ciertas condiciones / MR tingimustele vastav / Magneettikuvantamisolusuteet (MK) / Compatibilité avec l'IRM / Dopuštena uvjetna upotreba MR-a / Feltételes MR-kompatibilitás / Sicuro per la risonanza magnetica (RM) in condizioni specifiche / MR 조건부 안전 / Saļyginai atsparus MR / Drošs lietošanai ar MR noteiktos apstākļos / MR-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-sikker under visse betingelser / Warunkowe użycie z MR / Condicional para RM / Acceptat MR în anumite condiții / Условно пригоден для использования в МР-окружении / Podmienky vystavenia MR / Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) / Kushtëzimi nga MR-ja / Uslovno bezbedno u MR okruženju / MR-säker under vissa betingelser / Koşullu MR / 有条件磁共振安全 / شروط الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MR)
	Inner diameter / Външен диаметър / Unutrašnji prečnik / Vnitřní průměr / Indvendig diameter / Innendurchmesser / Εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno / Sisädiameter / Sisäläpimitta / Diamètre interne / Unutarjni promjer / Belső átmérő / Diametro interno / 내경 / Vidinis skersmuo / Iekšējais diametrs / Binnendiameter / Innvendig diameter / Średnica wewnętrzna / Diámetro interior / Diametru interior / Внутренний диаметр / Vnútný priemer / Notranji premer / Diametri i brendshëm / Unutrašnji prečnik / Innerdiameter / İç çap / 内径 / القطر الداخلي
	Outer diameter / Външен диаметър / Vanjski prečnik / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välsdiameter / Ukoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Buitendiameter / Utvendig diameter / Średnica zewnętrzna / Diámetro exterior / Diametru exterior / Наружный диаметр / Vonkajši priemer / Zunanji premer / Diametri i jashtëm / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış çap / 外径 / القطر الخارجي
	Length / Дължина / Dužina / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / 长度 / الطول
	Usable length / Полезна дължина / Upotrebljiva dužina / Využitelná délka / Brugbar længde / Nutzbare Länge / Χρησιμοποιησιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Korisna duljina / Hasznos hosszúság / Lunghezza utile / 사용 가능 길이 / Tinkamas naudoti ilgis / Lietderīgais garums / Bruikbare lengte / Arbeidslengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Полезная длина / Využitelná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorur / Korisna dužina / Arbetslängd / Kullanılabilir uzunluk / 可用长度 / الطول الصالح للاستخدام

	Recommended delivery sheath dimensions / Препоръчителни размери на маншона за въвеждане / Preporučene dimenzije uvodnice / Doporučené rozměry zaváděcího pouzdra / Anbefalede dimensioner for indføringshylster / Empfohlene Maße der Einführschleuse / Συνιστώμενες διαστάσεις θηκαρίου προώθησης / Dimensiones recomendadas del introductor / Soovitatakse sisestuskateetri mõõtmed / Suositellut sisäänviejäholkin mitat / Dimensions recommandées pour la gaine de pose / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / A bevezetőhüvely ajánlott méretei / Dimenzioni consigliate per la guaina di introduzione / 권장 수스 치수 / Rekomenduojami įvedimo movos išmatavimai / Ieteiktie ievadišanas apvalka izmēri / Aanbevolen afmetingen plaatsingschacht / Anbefalte mål for innføringshylse / Zalecane wymiary koszulki wprowadzającej / Dimensões da bainha introdutora recomendadas / Dimensiunile recomandate ale tecii de aplicare / Рекомендуемые размеры доставочной капсулы / Odporúčané rozmery zavádzacieho puzdra / Priporočene dimenzije uvajalnega tulca / Përmasat e rekomanduara të mbështjelljes / Preporučene dimenzije dopremnog omotača / Rekommenderade dimensioner för införingsskidan / Önerilen taşıma kılıfı boyutları / قياسات غمد التسليم الموصى بها
	Do not use if package is damaged. / Да не се използва, ако опаковката е повредена. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. / Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. / Bei beschädigter Packung nicht verwenden. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No utilice este producto si el envase está dañado. / Árge kasutage, kui pakend on vigastatud. / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen. / Ne használja, ha a csomagolás sérült. / Non usare se la confezione è danneggiata. / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. / Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. / Não usar se a embalagem estiver danificada. / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. / Не использовать, если упаковка повреждена. / Nepoužívajte, ak je obal poškodený. / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. / Mos e përdorni nëse është dëmtuar ambalazhi. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. / Får ej användas om förpackningen är skadad. / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. / 如果包装已破损，请不要使用。 / تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة.
	Package contains 1 item / Опаковката съдържа 1 артикул / Pakovanje sadrži jednu stavku / Balení obsahuje 1 položku / Pakken indeholder 1 genstand / Packung enthält: 1 Stück / Το πακέτο περιέχει 1 στοιχείο / El paquete contiene 1 artículo / Pakend sisaldab 1 seadet / Pakkaus sisältää 1 nimikkeen / 1 article par emballage / Pakiranje sadrži 1 artikal / A csomagolás 1 tételt tartalmaz / Pakuotėje yra 1 dalis / 포장에 1 가지 품목 포함 / La confezione contiene 1 articolo / Lepakojumā 1 vienība / De verpakking bevat 1 item / Pakken inneholder 1 artikkel / Opakowanie zawiera 1 sztukę / A embalagem contém 1 item / Ambalajul conține 1 element / Упаковка содержит 1 ед. продукции / Balenie obsahuje 1 kus / Pakiranje vsebuje 1 artikel / Paketa përmban 1 artikull / Pakovanje sadrži 1 artikal / Förpackningen innehåller 1 produkt / Ambalajda 1 ürün bulunmaktadır / 1 件包装 / تحتوي العبوة على صنف واحد
	Manufacturing facility / Произведено в / Fabrika / Vyrubni zařízení / Produktionssted / Produktionsstätte / Μονάδα παραγωγής / Centro de fabricacion / Tootmistehas / Valmistuslaitos / Unite de production / Proizvodni pogon / Gyártási telephely / Stabilimento di produzione / 제조 공장 / Gamybos įmonė / Ražotne / Productiefaciliteit / Produksjonsanlegg / Zakład produkcyjny / Unidade de producao / Unitatea de fabricație / Предприятие-изготовитель / Vyrubne pracovisko / Proizvodni obrat / Fabrikë prodhimi / Proizvodni pogon / Tillverkningsanläggning / Uretim tesisi / 製造廠商 / مصنع التصنيع

Septal Occluder	Septal Occluder/ Септално устройство за затваряне / Septalni okluder / Septální okludér / Septal okklusionsanordning / Septum-Okkluder / Συσκευή απόφραξης διαφράγματος / Ocluser septal / Vaheseina sulgur / Välinseinaukon sulkija / Dispositif d'occlusion septal / Septalni okluder / Szeptumtapasz / Occlussore settale / 중격 폐색기 / Pertvaros okliuderis / Starpsienas Nosprostotājs / Septale occluder / Septal lukkeanordning / Korek do zamykania ubytków przegrody / Dispositivo de oclusão septal / Dispozitiv de închidere de sept / Окклюдер для перегородок / Septálny okluzor ventrikulárnych septálnych defektov / Septalno zapiralo / Okludues septal / Septalni okluder / Anordning för slutning av septum / Septal Okluder / 房間隔缺损封堵器 / سداة حاجزة
R_{ONLY}	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). / Според федералното законодателство (на САЩ) продажбата на това устройство може да стане само по поръчка на лекар (или на съответно лицензиран здравен работник). / Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo ljekaru ili po narudžbi ljekara (ili ljekara praktičara sa ispravnom licencom). / Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto zařízení jen na objednávku lékaře (nebo zdravotníka s náležitou licenci). / Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordineret af en læge (eller andet autoriseret sundhedspersonale). / Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung (oder auf Anordnung eines lizenzierten Mediziners) verkauft werden. / Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή εντεταλμένου επαγγελματία του τομέα υγείας). / La ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa (o de un profesional debidamente autorizado). / Ameerika Ühendriikide föderalseadused lubavad käesolevat toodet müüa ainult arsti (või litsentseeritud isiku) tellimusel või loal. / Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins (ou aux praticiens titulaires d'une licence) ou sur ordonnance médicale. / Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ove naprave samo liječniku ili po narudžbi liječnika (ili praktičara sa ispravnom odobrenjem). / Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak szakorvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező orvos) által vagy rendelvényére értékesíthető. / Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o a personale qualificato oppure in possesso di prescrizione medica. / 연방 법률 (미국)은 이 기기를 의사 (또는 적절한 허가를 받은 의료인)가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있도록 제한합니다. / Federalinis įstatymas (JAV) leidžia pardavinėti šiuos įtaisus tik gydytojams (ar tinkamai licencijuotiems praktikams) arba jų nurodymu. / Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem un atbilstoši licencētiem medicīnas darbiniekiem vai abu minēto kategoriju pilnvarotām personām. / Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts (of gediplomeerd beoefenaar van de geneeskunde) worden verkocht. / Føderal lov (i USA) begrænser salg av dette utstyret til lege eller etter forordning fra lege (eller kvalifisert helsepersonell). / Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie (lub posiadającego odpowiednie uprawnienia pracownika służby zdrowia). / A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou profissional paramédico devidamente licenciado). / Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai cu sau pe bază de rețetă eliberată de medic (sau alt specialist cu licență adecvată). / В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию. / Federálny zákon (USA) povoľuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku od lekára (alebo riadne registrovaného zdravotníckeho pracovníka). / Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali po naročilu zdravnika (oz. strokovne osebe s primerno licenco). / Liggi federal (SHBA) parashikon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm nga një mjek apo me rekomandim nga mjeku (apo praktikanti i licencuar). / Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili na recept lekara (ili zdravstvenog radnika sa odgovarajućom licencom). / Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare (eller behörig legitimerad sjukvårdspersonal). / Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimlerce (ya da uygun ruhsatlı pratisyenlerce) veya onların emri uyarınca yapılabilir. / 美国联邦法律限定本产品只能由医生 (或具有适当执照的医务人员) 销售或凭医嘱销售。 / بموجب القانون الفيدرالي (للولايات المتحدة الأمريكية) يقتصر بيع هذه الأداة على أمر من الطبيب (أو ممارس صحة مرخص).

en: Instructions for Use	1
bg: Инструкции за употреба	15
bs: Uputstvo za upotrebu	23
cs: Návod k použití	30
da: Brugsanvisning	37
de: Gebrauchsanweisung	44
el: Οδηγίες χρήσης	52
es: Instrucciones de uso	60
et: Kasutusjuhend	67
fi: Käyttöohjeet	74
fr : Mode d'emploi	81
hr: Upute za uporabu	88
hu: Használati utasítás	95
it: Istruzioni per l'uso	102
ko: 사용 설명서	109
lt: Naudojimo instrukcija	115
lv: Lietošanas instrukcija	122
nl: Gebruiksaanwijzing	129
no: Bruksanvisning	136
pl: Instrukcja użytkowania	143
pt: Instruções de Utilização	151
ro: Instrucțiuni pentru utilizare	158
ru: Инструкции по применению	165
sk: Návod na použitie	173
sl: Navodila za uporabo	180
sq: Udhëzime për përdorim	187
sr: Uputstvo za upotrebu	194
sv: Bruksanvisning	201
tr: Kullanma Talimatı	208
zh: 使用说明	215
ar: تعليمات الاستخدام	221

Dispozitiv de închidere de sept AMPLATZER™

ro: Instrucțiuni pentru utilizare

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul AMPLATZER™ de închidere de sept este un dispozitiv de închidere cu disc dublu autoexpandant din burete de nitinol, pentru utilizare la defectele atriale. Cele 2 discuri sunt conectate printr-un corsaj scurt cu un diametru de corsaj care corespunde dimensiunii defectului atrial. Pentru a-i mări capacitatea de închidere, dispozitivul este umplut cu o țesătură de poliester cusută ferm de fiecare disc cu un fir de poliester. Benzile de marcaj radioopace de la cele două capete ale dispozitivului asigură vizualizarea cu fluoroscopie.

Sistemul de aplicare AMPLATZER™ 45° a fost conceput pentru a facilita atașarea, încărcarea, aplicarea și amplasarea dispozitivelor de închidere AMPLATZER™, și este compus din:

- Teacă de aplicare cu supapă de hemostază – asigură un traseu prin care se aplică un dispozitiv AMPLATZER™
- Dilatator – ușurează penetrarea țesutului și minimizează traumatizarea vasului
- Încărcător – introduce un dispozitiv AMPLATZER™ în teacă
- Menghină din plastic – se prinde de cablul de aplicare și servește ca mâner pentru deconectarea (deșurubarea) cablului de aplicare de un dispozitiv
- Cablu de aplicare – se prinde de dispozitiv pentru a-i controla deplasarea prin teacă

Consultați figurile și tabelele de pe partea pliată a copertei din spate pentru informații suplimentare despre dispozitiv. Dimensiunile dispozitivului și tecii de aplicare sunt date în tabelul T1. În figuri sunt identificate următoarele componente ale dispozitivului.

Figura F1

- A. Diametru bandă dispozitiv
- B. Disc atrial stâng
- C. Disc atrial drept
- D. Lungime bandă dispozitiv

Figura F2

- E. Încărcător
- F. Supapa de hemostază
- G. Teacă de aplicare
- H. Dilatator
- I. Cablu de aplicare
- J. Menghină din plastic

Indicații și utilizare

Dispozitivul AMPLATZER™ de închidere de sept este un dispozitiv de închidere transcutanată prin cateterism a defectului atrial de sept, destinat ocluzionării defectelor atriale de sept (ASD), în poziția secundum sau pacienților care au fost supuși procedurii Fontan cu fenestrare și care acum necesită închiderea ferestrei.

Pacienții indicați pentru închiderea ASD au dovada ecocardiografică a defectului de sept atrial de tip ostium secundum și dovada clinică a supraîncărcării ventriculare drepte (VD) (de ex. raport 1,5:1 șunt stânga-dreapta sau mărirea VD).

Contraindicații

Dispozitivul de închidere de sept AMPLATZER™ este contraindicat pentru:

- Pacienții despre care se știe că au anomalii cardiace congenitale extinse ce pot fi remediate adecvat numai prin chirurgie cardiacă.
- Pacienții despre care se știe că au avut septicemii cu o lună înainte de implantare, sau pacienții cu orice altă infecție sistemică ce nu poate fi tratată cu succes înainte de plasarea dispozitivului.
- Pacienții despre care se știe că suferă de tulburări cu sângerare, ulcer netratat sau orice alte contraindicații la terapia cu aspirină, exceptând cazul în care un alt agent antiplachetar poate fi administrat timp de 6 luni după plasarea dispozitivului.
- Pacienții care nu suportă terapia antiplachetară/anticoagulare.

- Pacienții despre care se știe că au prezentat trombi intracardiaci la ecocardiografie (în special atriali stânga sau în apendicele atrial stâng).
- Pacienții ai căror dimensiuni sau stare (de ex. prea mici pentru sonda de ecocardiografie transesofagiană [TEE], dimensiunea cateterului, dimensiunea sistemului vascular, infecție acută, etc.) i-ar face inapți pentru cateterism cardiac.
- Pacienții la care marginile defectului sunt la mai puțin de 5 mm de sinusul coronarian, bordura venei cave inferioare, o valvă atrioventriculară sau vena lobului pulmonar superior drept.

Avertismente

- Dispozitivele embolizate trebuie îndepărtate întrucât pot cauza lezarea pacientului. Dispozitivele embolizate nu trebuie retrase prin structurile intracardiace decât dacă au fost strânse în interiorul unei teci.
- Implantarea acestui dispozitiv nu poate înlocui nevoia de terapie anticoagulare la pacienții cu embolii ASD și paradoxale.
- Nu folosiți o seringă pentru a aspira dispozitivul. Utilizați supapa de hemostază pentru a controla refluxul sângelui în timpul procedurii de implantare.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Utilizarea vizualizării ecocardiografice transtoracice, transesofagiene sau intracardiace (TTE, TEE sau ICE) este necesară înainte, în timpul și după implantare. Vizualizarea este obligatorie la poziționarea tecii prin defectul localizat cel mai convenabil pentru a realiza închiderea completă a defectului. Dacă este utilizată TEE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei TEE.
- Balonul de măsurare trebuie utilizat pentru a determina dimensiunea defectului de sept atrial utilizând o tehnică prin „oprirea scurgerii”. Nu umflați balonul după încetarea șuntului (de ex. oprirea scurgerii). **NU UMFLAȚI EXAGERAT.**
- Medicii trebuie să fie conștienți de riscul de apariție a eroziunii. Eroziunea poate apărea ca urmare a unei combinații complexe de interacțiuni între mai mulți factori care includ, dar nu se limitează la substratul anatomic, un perete retroaortic mai subțire de 5 mm în orice plan ecocardiografic și contra-mișcarea dinamică și hemodinamică între atriu și aortă. Cu toate acestea, nu există date suficiente, iar informațiile ecocardiografice referitoare la cazurile deja raportate nu sunt adecvate pentru a determina etiologia eroziunii.
- Nu alegeți o dimensiune de dispozitiv mai mare de 1,5 ori decât diametrul ASD măsurat prin ecocardiografie înainte de determinarea dimensiunii balonului.
- Nu eliberați dispozitivul de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau dacă dispozitivul interferează cu orice structură cardiacă adiacentă, cum ar fi vena cavă superioară (VCS), vena pulmonară (VP), valva mitrală (VM), sinusul coronar (SC) sau aorta (AO). Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Amplasarea dispozitivului de închidere ASD poate afecta intervențiile cardiace viitoare, de exemplu, puncția transseptală și repararea valvei mitrale.
- Pacienții care au alergii la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv.
- Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
- A se utiliza în sau înaintea ultimei zile a lunii de expirare înscrisă pe cutia produsului.
- Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă și este numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a dispozitivului pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, sterilizarea neadecvată, sau lezarea pacientului.
- Medicii trebuie să fie pregătiți pentru a face față unor situații de urgență, precum embolizarea dispozitivului, ceea ce necesită îndepărtarea dispozitivului. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg la fața locului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de medici care au fost instruiți în tehnicile de cateterism. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați adecvați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv.

Precauții

- Utilizarea acestui dispozitiv nu a fost studiată la pacienții cu foramen ovale patent.
- Utilizați tehnici standard de intervenție prin cateterism cardiovascular la folosirea produselor AMPLATZER™.
- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de anticoagulante sau medicamente antiplachetare înainte de, în timpul, și/sau după implantarea acestui dispozitiv.
- Selecția pacienților

Anumiți pacienți pot fi supuși unui risc mărit de complicații precum eroziuni ale țesuturilor și embolizarea dispozitivului. În cazul pacienților cu risc mărit care au dispozitive implantate, se impune o urmărire mai strictă (a se vedea secțiunea Instrucțiuni după procedeu). Pacienții cu risc mărit includ:

- Pacienții cu deformarea dispozitivului la rădăcina aortei.
- Pacienții cu defecte superioare (borduri minimale aortice și superioare).
- Pacienții cu deficiențe de bordură IVC (risc de embolizare a dispozitivului).

Pacienți cu ASD-uri multiple

Închiderea ASD-urilor multiple trebuie încercată numai de doctorii care au dobândit o experiență suficientă (mai mult de 10-15 cazuri) pentru a se angaja la proceduri mai dificile din punct de vedere tehnic.

- Dacă 2 ASD-uri mari sunt separate de o zonă de țesut mai mare de 7 mm, implantarea a 2 dispozitive poate fi justificată.
- Dacă mai multe fenestrări sunt apropiate între ele, poate fi utilizat un dispozitiv pentru a acoperi toate defectele atunci când este plasat în defectul cel mai mare.

Utilizarea la populații specifice

- Sarcină – trebuie acordată atenție pentru a reduce la minim expunerea la radiații a fătului și mamei.
- Mamă care alăptează – nu există o evaluare cantitativă a prezenței substanțelor ce pot fi puse în libertate în laptele mamei.

Acceptat RM¹

Prin testare neclinică s-a dovedit că dispozitivele AMPLATZER™ sunt acceptate RM.

Un pacient cu un dispozitiv AMPLATZER™ implantat poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după plasarea dispozitivului în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin
- Gradient spațial de câmp magnetic de 720 G/cm sau mai puțin
- Rată maximă de absorbție pe media întregului corp (SAR) de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare raportată pentru sistemul RM

În timpul testării, dispozitivul a produs o creștere de temperatură nesemnificativă din punct de vedere clinic la maximum de RM raportat pentru sistem, o rată maximă de absorbție pe media întregului corp (SAR) de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare într-un sistem RM de 3 tesla utilizând o bobină de corp emițătoare/receptoare.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă aria de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de vizualizare RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

1. Acceptat RM conform definiției ASTM F 2503-05.

Reacții adverse

Reacții adverse observate – eroziune de țesut

Eroziunea de țesut se referă la eroziunea sau abraziunea țesutului atriului, în primul rând în zona boltei unuia sau ambelor atri, și/sau a rădăcinii aortice adiacente (sinus necoronarian). În literatura de specialitate s-a raportat un nivel estimat al incidenței eroziunii tisulare bazat pe meta-analize retrospective de 0,1 până la 0,3%.² Deși rară, eroziunea tisulară este considerată o urgență chirurgicală, din cauza riscului iminent sau apariției efective a instabilității hemodinamice, ca rezultat al tamponadei cardiace, putând conduce la morbiditate severă sau chiar deces. Absența peretelui retroaortic și utilizarea unui dispozitiv de dimensiune prea mare pot fi alți factori asociați care favorizează incidența eroziunii.

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile care pot surveni în timpul sau după o procedură de plasare a acestui dispozitiv includ, dar nu se limitează la embolie gazoasă, reacție alergică, apnee, aritmie, fistule arteriovenoase, sângerare, lezarea plexului brahial, perforare cardiacă, tamponadă cardiacă, deces, embolizarea/migrarea dispozitivului, secționare, endocardită, eroziune, febră, embolie cu material străin, cefalee/migrenă, bloc cardiac, hematoma/pseudoanevrism incluzând pierderi de sânge ce necesită transfuzie, hemoliză, hipertensiune/hipotensiune, infecție, infarct miocardic, perforare, revărsat pericardic, embolie periferică, pierderea pulsului periferic, lezarea nervului frenic, revărsare pleurală, șunt rezidual, atac/atac ischemic tranzitor, eveniment trombo-embolic, formare de tromb/embolizare, traumatism/lezare de țesut, deteriorarea valvei, insuficiență valvulară, complicații la locul de acces vascular, traumatizarea/deteriorarea vasului.

Studii clinice

Vezi secțiunea Studii clinice în limba engleză la pagina 4 pentru datele clinice.

Instrucțiuni de utilizare

Materiale recomandate pentru utilizarea cu dispozitivul

- Sistemul de aplicare AMPLATZER™ 45° sau sistemul de aplicare AMPLATZER™ TorqVue™ 45° (ambele vândute separat) este recomandat pentru utilizare cu dispozitivul de închidere de sept AMPLATZER™.
- Cablu de ghidare de pasaj de 0,035 țoli cu vârf „J”
- Balon de măsurare AMPLATZER™ II

Tratament înainte de procedură

Se recomandă ca cu cel puțin 24 de ore înainte de procedură pacientul să primească aspirină (81 mg sau 325 mg) sau un antiplachetar/anticoagulant alternativ dacă pacientul are intoleranță față de aspirină.

Procedură

1. Pregătiți pacientul pentru o procedură standard de cateterism. Mențineți un timp activ recomandat de coagulare (ACT) mai mare de 200 secunde. Terapia eficientă anticoagulare trebuie menținută în timpul și după procedură conform deciziei medicului.
2. Perforați vena femorală și efectuați un cateterism cardiac drept standard.
3. Efectuați o angiogramă pentru a demonstra defectul atrial. Cateterizați atriul stâng utilizând o poziție de 45° LAO (stânga anterior oblic) și un unghi cranian de 35-45°. Injectați mediu de contrast în vena pulmonară a lobului drept superior.

Observație: Dimensiunea și plasarea dispozitivului de închidere se bazează pe locurile defectelor.

4. Utilizați cablul de ghidare cu vârf „J” pentru a realiza accesul la atriul stâng.

-
2. Crawford GB, Brindis RG, Krucoff MW, et al. Percutaneous atrial Septal Occluder devices and cardiac erosion: A review of the literature (Dispozitivele de închidere de sept atrial percutanate și eroziunea cardiacă: o trecere în revistă a literaturii de specialitate). Articol publicat pentru prima dată online: 2 MAI 2012. Data publicării: 10.1002/ccd.24347

5. Ghidare ecografică: Procedura trebuie efectuată sub ghidare ecografică, pentru a permite evaluarea cuprinzătoare a tuturor inelelor (cu un accent specific pe caracterul adecvat al inelului anterior-superior) și structurilor cardiace, astfel încât să se asigure amplasarea și poziționarea corespunzătoare a dispozitivului ASD, și pentru a se evalua dacă închiderea ASD acută s-a realizat fără interferențe patologice sau atingerea unor structuri cardiace importante din jur. Utilizați măsurători radiografice și un balon de măsurare AMPLATZER™ II pentru a determina diametrul defectului. Consultați instrucțiunile pentru utilizare incluse cu balonul de măsurare AMPLATZER™ II pentru informații suplimentare.

Observație: Dacă în plus față de măsurătorile ecocardiografice se efectuează determinarea dimensiunii balonului, trebuie utilizată o tehnică prin „oprirea scurgerii”.

6. Introduceți un cateter cu balon adaptat de-a lungul cablului de ghidare în atrul stâng și determinați diametrul defectului.
- Cu ghidare fluoroscopică și ecocardiografică, plasați cateterul cu balon peste defect și umflați balonul cu mediu de contrast diluat până când scurgerea stânga-dreapta pe sunt încetează.
 - Dezumflați balonul până se vede scurgere, apoi umflați balonul din nou până când șuntarea încetează.

AVERTIZARE: Nu umflați balonul dincolo de punctul de „oprire a scurgerii” sau peste volumul maxim de umflare a balonului. Umflarea peste punctul de oprire a scurgerii poate dilata defectul (cauzând determinarea inexactă a dimensiunii defectului) și/sau deteriorarea balonului.

Observație: În balon poate apărea o gâtuire fără oprirea scurgerii. Aceasta ar apărea dacă ar exista mai mult de un ASD. Determinarea dimensiunii trebuie să survină pe baza opririi scurgerii, nu la apariția gâtuirii.

- Măsurați defectul utilizând vizualizare ecocardiografică, fluoroscopie, sau prin utilizarea plăcuței de măsurare AMPLATZER™.

7. După ce diametrul defectului a fost determinat, selectați un dispozitiv egal, sau cu 1 treaptă mai mare decât diametrul defectului. Consultați Tabelul T1 de pe partea pliată a copertei din spate.

AVERTIZARE: Nu alegeți o dimensiune de dispozitiv mai mare de 1,5 ori decât diametrul ASD stabilit ecocardiografic înainte de determinarea dimensiunii balonului.

8. Îndepărtați cateterul cu balon și lăsați cablul de ghidare în poziție.
9. Selectați sistemul de aplicare corespunzător pentru dimensiunea dispozitivului (a se vedea Tabelul T1).
10. Pregătiți sistemul de aplicare pentru utilizare în conformitate cu instrucțiunile pentru utilizare ale fabricantului.
11. Introduceți dilatatorul în teaca de aplicare și strângeți conectorul luer rotativ. Avansați dilatatorul și teaca de aplicare peste cablul de ghidare, prin defect, și în vena pulmonară stângă superioară. Verificați poziția corectă a tecii printr-o injecție test manuală de mediu de contrast sau prin ecocardiografie.
- ATENȚIE:** Nu avansați sistemul de aplicare dacă se simte o rezistență.
12. Prindeți supapa de hemostază la capătul proximal al încărcătorului și spălați cu soluție salină sterilă. Îndepărtați încet dilatatorul pentru a preveni pătrunderea aerului. Permiteți refluxului sângelui să elimine tot aerul din sistem.
13. Scoateți încet cablul de ghidare și spălați teaca de aplicare cu soluție salină sterilă.
14. Pregătiți dispozitivul pentru utilizare
- Inspectați ambalajul steril și verificați să nu fie deschis sau deteriorat. Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
 - Deschideți cu grijă ambalajul steril.
15. Avansați cablul de aplicare prin supapa de hemostază și încărcător.

16. Prindeți dispozitivul de capătul distal al cablului de aplicare rotind dispozitivul în sensul acelor de ceasornic aproximativ 5 ture până când dispozitivul este fix. Rotiți apoi dispozitivul în sens opus acelor de ceasornic 1/8 de tură pentru a ușura eliberarea dispozitivului.
17. Imersați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină sterilă și trageți înapoi de cablul de aplicare pentru a retrage dispozitivul în interiorul încărcătorului.
18. Cuplați încărcătorul la teaca de aplicare și strângeți conectorul luer rotativ pentru a bloca împreună componentele.
ATENȚIE: Prindeți strâns încărcătorul de teacă pentru a asigura că între suprafețele interioare ale celor 2 componente nu există goluri.
19. Avansați cablul de aplicare și dispozitivul prin teaca de aplicare până când dispozitivul ajunge la vârful tecii de aplicare. Nu rotiți cablul de aplicare.
ATENȚIE: Nu avansați cablul de aplicare și dispozitivul dacă se simte o rezistență.
20. Utilizați angiografia și ecocardiografia pentru ghidare. Țineți cablul de aplicare în loc, în timp ce retrageți teaca de aplicare pentru a amplasa discul atrial stâng și partea corsajului de interconectare. Trageți ușor dispozitivul față de septul atrial. Acest lucru poate fi simțit și observat prin ecocardiografie.
21. Mențineți o tracțiune ușoară pe cablul de aplicare în timp ce retrageți teaca de aplicare aproximativ 5-10 cm pentru a amplasa discul atrial drept.
22. Utilizați angiografia și ecocardiografia pentru a confirma că dispozitivul este în poziție și pentru a evalua șuntul rezidual sau insuficiența valvei.
ATENȚIE: Nu eliberați dispozitivul de pe cablul de aplicare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi VCS, VP, VM, SC, AO). Avansați teaca de aplicare pentru a recupera și reamplasa dispozitivul. Dacă poziția dispozitivului este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou sau abandonați procedura.
23. Utilizați imagistica pentru a verifica poziția corectă a dispozitivului.
24. Când plasarea dispozitivului este confirmată dispozitivul poate fi eliberat.
 - Desprindeți dispozitivul rotind menghina din plastic în sens opus acelor de ceasornic.
Observație: În cazul puțin probabil că desprinderea dispozitivului nu este posibilă, avansați teaca de aplicare față de discul atrial drept pentru a fixa dispozitivul și pentru a facilita desprinderea.
 - Îndepărtați cablul și teaca de aplicare din pacient.

Instrucțiuni după procedeu

- Toți pacienții trebuie reținuți peste noapte pentru a fi ținuți sub observație. Înainte de externare trebuie efectuată o ecocardiografie transtoracică.
- Pacienții cu orice revărsat pericardic observat după implantarea dispozitivului trebuie monitorizați îndeaproape efectuând serii de ecocardiografii până la rezolvarea revărsatului pericardic.
- Deși nu există factori de predicție clinici sau imagistici cunoscuți pentru identificarea pacienților cu risc de eroziune, medicii trebuie să monitorizeze pacienții cu risc ridicat și să se bazeze pe propria judecată clinică atunci când stabilesc frecvența vizitelor medicale de urmărire și necesitatea examenelor ecocardiografice.
 - Pentru acești pacienți cu risc ridicat, se recomandă monitorizarea la momentul implantării, la 1 zi post-implantare, înainte de externare și din nou la 1 săptămână, 1 lună, 6 luni și 12 luni post-implantare. De asemenea, se recomandă o consultație cardiologică de specialitate o dată pe an în cazul pacienților cu risc ridicat.
 - Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală, care să includă o ecocardiogramă, dacă dezvoltă semne sau simptome de instabilitate hemodinamică, precum dureri toracice, aritmie, leșin sau greutate în respirație.

- Se va recomanda pacienților să evite activitățile solicitante timp de cel puțin 1 lună după implantarea dispozitivului sau conform recomandării medicului. Activitățile solicitante pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse, printre care și eroziunea. Se va reaminti pacienților că, dacă prezintă orice simptome de dificultate în respirație sau dureri toracice, în orice moment și mai ales după o activitate solicitantă, trebuie să solicite imediat îngrijiri medicale.
- Pacienți trebuie să ia măsuri corespunzătoare de profilaxie a endocarditei timp de 6 luni de la implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de 6 luni este la discreția medicului.
- Pacienți trebuie supuși unei terapii cu antiplachetare/anticoagulante, precum aspirina timp de 6 luni după implant. Decizia de a continua terapia antiplachetară/anticoagulare mai mult de 6 luni este la discreția medicului.
- Mergeți la www.amplatzer.com/tempIDcard/ pentru a tipări cartela temporară de identificare a pacientului. Completați această cartelă și dați-o pacientului.
- Dacă pacientul dorește să primească o cartelă permanentă de identificare a pacientului, completați formularul de înregistrare a implantului și trimiteți formularul completat la AGA Medical.

Debarasarea

- Cutia și instrucțiunile pentru utilizare sunt reciclabile. Debarasați-vă de toate materialele de ambalare după caz.
- Dispozitivele pot fi returnate la AGA Medical pentru debarasare. Luați legătura cu reprezentantul AGA Medical sau returns@amplatzer.com pentru instrucțiuni.
- Dispozitivele pot fi debarasate urmând procedurile standard pentru deșeuri solide cu risc biologic.

Garanție

AGA Medical Corporation garantează cumpărătorului că pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de fabricant când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile pentru utilizare ale fabricantului și este lipsit de defecte materiale și de execuție. Obligația AGA Medical Corporation conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau remedierea, după opțiunea sa, la fabrica sa, a acestui produs dacă este returnat în interiorul perioadei de garanție la AGA Medical Corporation și după ce s-a confirmat de către fabricant că este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, AGA MEDICAL CORPORATION DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU POTRIVIREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Pentru informații suplimentare consultați termenii și condițiile de vânzare.

AMPLATZER™ TREVISIO™
INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM

MORE FLEXIBILITY,
MORE CONTROL



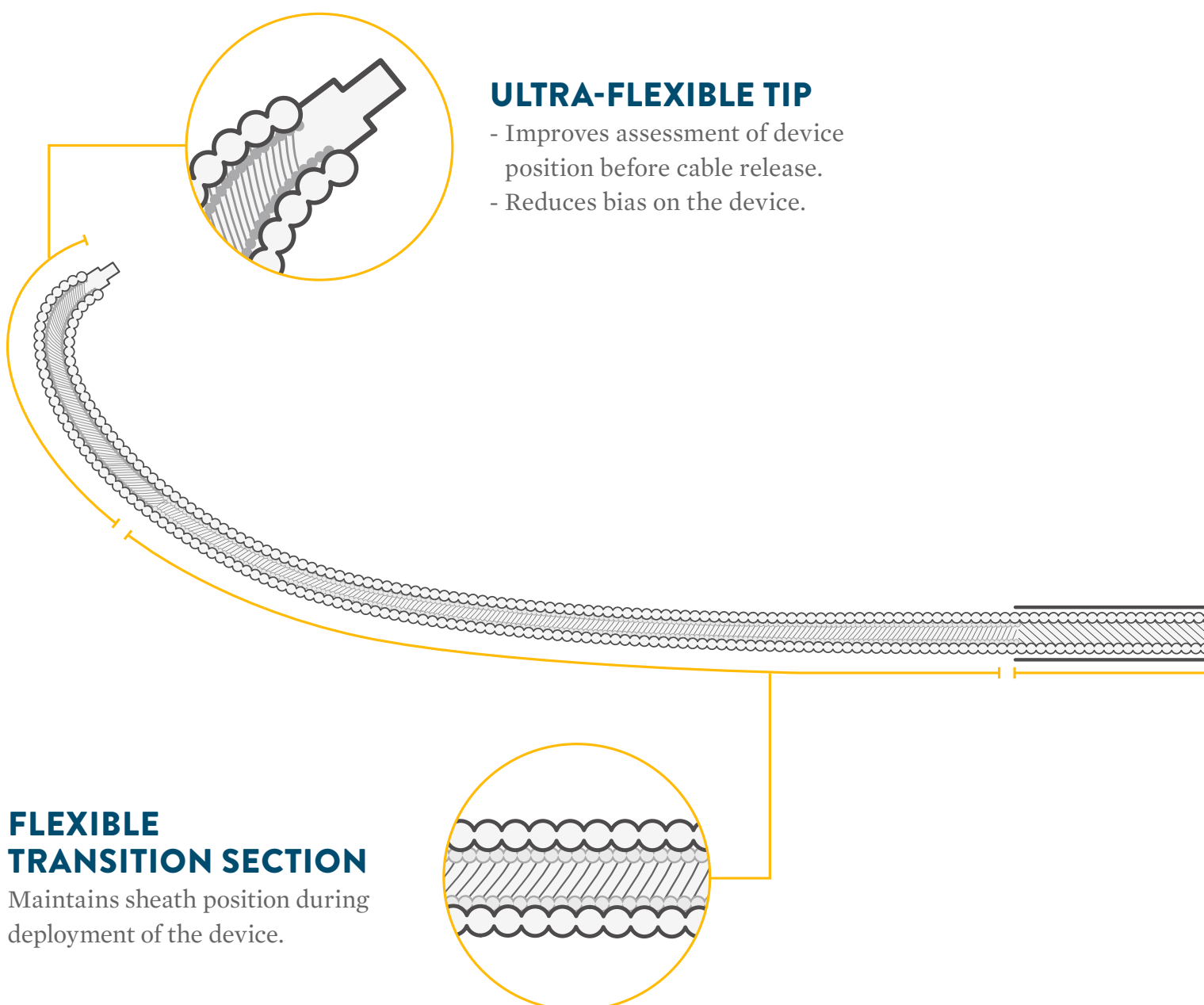
DISCOVER THE UNIQUE
AMPLATZER™ TREVISIO™

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



RELIABLE PRECISION WHEN IT MATTERS MOST

The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is an ultra-flexible delivery system enabling interventional cardiologists to perform their work with complete confidence. It leverages the one-piece cable design utilized by the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, also known as the Classic Amplatzer™ Delivery System*. Trevisio is designed for no compromises on torque strength, sheath diameter and pushability.



ULTRA-FLEXIBLE TIP

The diagram illustrates the Amplatzer Trevisio delivery system. A long, thin, curved catheter is shown with a yellow line tracing its path. Two circular callouts provide detailed views of specific parts: the ultra-flexible tip and the flexible transition section. The tip callout shows a cross-section of the catheter tip with a series of overlapping, rounded, scale-like structures. The transition section callout shows a cross-section of the catheter body with a series of overlapping, rounded, scale-like structures. The main diagram shows the catheter curving from the bottom left towards the top right, with a yellow line indicating its path.

- Improves assessment of device position before cable release.
- Reduces bias on the device.

FLEXIBLE TRANSITION SECTION

Maintains sheath position during deployment of the device.

CLASSIC AMPLATZER™ DELIVERY SYSTEM*

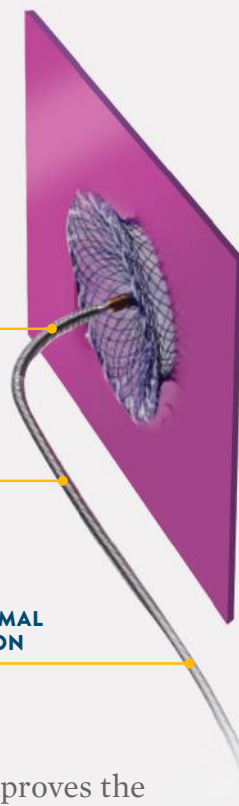


AMPLATZER™ TREVISIO™ INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM

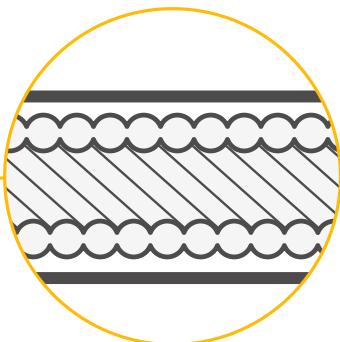
ULTRA-
FLEXIBLE TIP

FLEXIBLE
TRANSITION
SECTION

STIFF
PROXIMAL
SECTION



Flexible tip reduces the bias on the device and improves the assessment of device position prior to cable release.



STIFF PROXIMAL SECTION

Maintains pushability of the
delivery system.

DELIVERY SYSTEM DIMENSIONS

DELIVERY SYSTEM (SHEATH SIZE)	INNER DIAMETER OF SHEATH	OUTER DIAMETER OF SHEATH	MODEL NUMBER/DELIVERY SYSTEM SIZE (MM)
6 Fr	2.11 mm (0.08 in)	2.79 mm (0.11 in)	9-ATV06F45/60
7 Fr	2.44 mm (0.10 in)	3.18 mm (0.13 in)	9-ATV07F45/60
7 Fr	2.44 mm (0.10 in)	3.18 mm (0.13 in)	9-ATV07F45/80
8 Fr	2.69 mm (0.11 in)	3.45 mm (0.14 in)	9-ATV08F45/60
8 Fr	2.69 mm (0.11 in)	3.45 mm (0.14 in)	9-ATV08F45/80
9 Fr	3.00 mm (0.12 in)	3.81 mm (0.15 in)	9-ATV09F45/80
10 Fr	3.30 mm (0.13 in)	4.14 mm (0.16 in)	9-ATV10F45/80
12 Fr	3.99 mm (0.16 in)	4.80 mm (0.19 in)	9-ATV12F45/80
13 Fr	4.32 mm (0.17 in)	5.13 mm (0.20 in)	9-ATV13F45/80

*Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System



DOWNLOAD NOW

Download the free Amplatzer™ Portfolio App from your favorite app store.



CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

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

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

Abbott

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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

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

© 2020 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2001046 v1.0 | Item approved for OUS use only.



AMPLATZER™ TREVISIO™ INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM

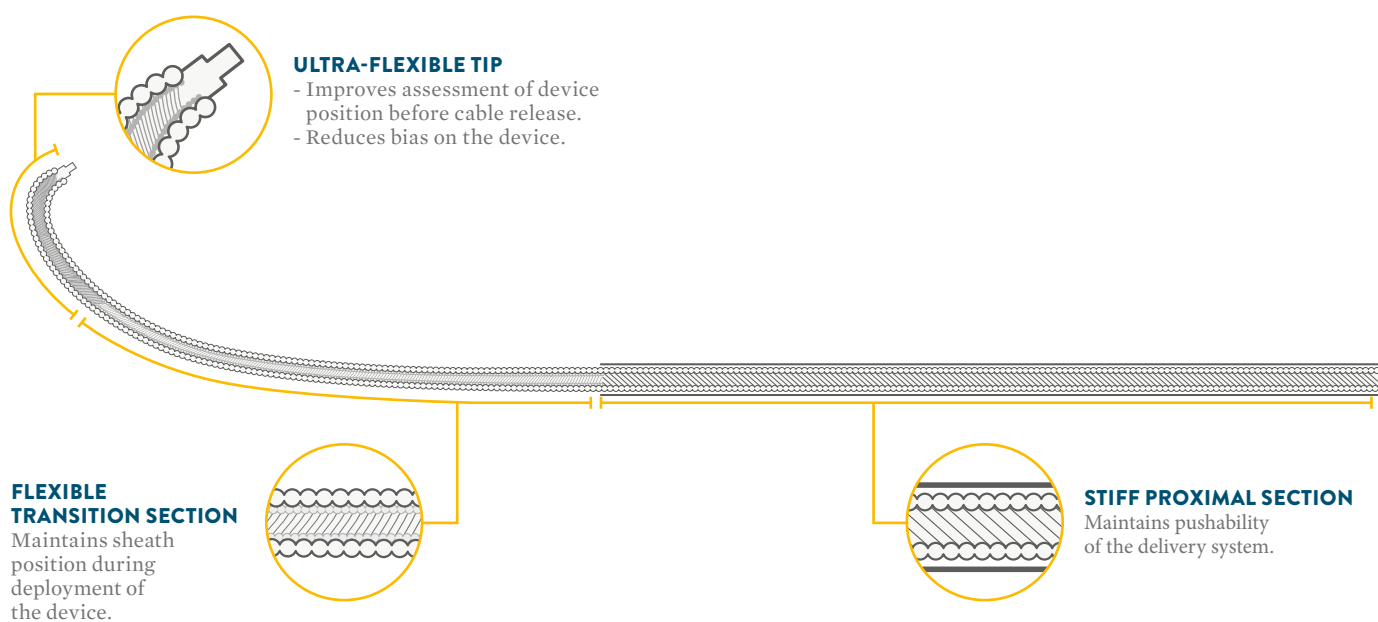
DEVICE DESCRIPTION

The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is an ultra-flexible delivery system enabling interventional cardiologists to perform their work with complete confidence. It leverages the one-piece cable design utilized by the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, also known as the Classic Amplatzer™ Delivery System. Trevisio is designed for no compromises on torque strength, sheath diameter and pushability.

The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System comes with a 45° sheath curve in 60 or 80 cm lengths from 6Fr to 13Fr.

INDICATIONS AND USAGE

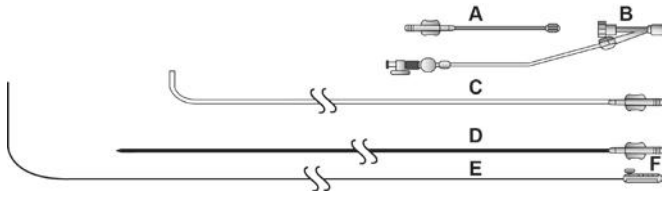
The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery and deployment of the Amplatzer™ Occluder devices. The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is indicated for use by interventional cardiologists to place an Amplatzer™ Occluder device.



DEVICE SPECIFICATIONS

Model Number/ Delivery System Size mm	Delivery System (Sheath Size) Fr	Inner Diameter of Sheath mm (inch)	Outer Diameter of Sheath mm (inch)	Length cm
9-ATV06F45/60	6	2.11 (0.08)	2.79 (0.11)	60
9-ATV07F45/60	7	2.44 (0.10)	3.18 (0.13)	60
9-ATV07F45/80	7	2.44 (0.10)	3.18 (0.13)	80
9-ATV08F45/60	8	2.69 (0.11)	3.45 (0.14)	60
9-ATV08F45/80	8	2.69 (0.11)	3.45 (0.14)	80
9-ATV09F45/80	9	3.00 (0.12)	3.81 (0.15)	80
9-ATV10F45/80	10	3.30 (0.13)	4.14 (0.16)	80
9-ATV12F45/80	12	3.99 (0.16)	4.80 (0.19)	80
9-ATV13F45/80	13	4.32 (0.17)	5.13 (0.20)	80

PACKAGING INFORMATION



- A. Loader – Introduces an Amplatzer™ device into the sheath
- B. Hemostasis valve with extension tube and stopcock – Allows flushing of the delivery system and controls blood backflow
- C. Sheath – Provides a pathway through which an Amplatzer™ device is delivered
- D. Dilator – Eases penetration of tissue and minimizes vessel trauma
- E. Delivery cable – Attaches to the device to control its movement through the sheath
- F. Plastic vise – Attaches to the delivery cable and serves as a handle for disconnecting (unscrewing) the delivery cable from a device

Note that the device and the delivery system are being sold separately.

ASSOCIATED AMPLATZER™ PRODUCTS

Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System Sizes							
	6 Fr	7 Fr	8 Fr	9 Fr	10 Fr	12 Fr	13 Fr
Amplatzer™ Septal (ASD) Occluder	9-ASD-004	9-ASD-011	9-ASD-018	9-ASD-020	9-ASD-026	9-ASD-032	9-ASD-032
	9-ASD-005	9-ASD-012	9-ASD-019	9-ASD-022	9-ASD-028	9-ASD-034	9-ASD-034
	9-ASD-006	9-ASD-013	–	9-ASD-024	9-ASD-030	9-ASD-036	9-ASD-036
	9-ASD-007	9-ASD-014	–	–	–	9-ASD-038	9-ASD-038
	9-ASD-008	9-ASD-015	–	–	–	9-ASD-040	9-ASD-040
	9-ASD-009	9-ASD-016	–	–	–	–	–
	9-ASD-010	9-ASD-017	–	–	–	–	–
Amplatzer™ Multi-fenestrated ASD (Cribriform) Occluder	–	–	9-ASD-MF-018	–	–	–	–
	–	–	9-ASD-MF-025	9-ASD-MF-035	9-ASD-MF-040	–	–
	–	–	9-ASD-MF-030	–	–	–	–
Amplatzer™ PFO Occluder	–	–	9-PFO-018	–	–	–	–
	–	–	9-PFO-025	9-PFO-035	–	–	–
	–	–	9-PFO-030	–	–	–	–
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	9-VSD-MUSC-004	–	–	–	–	–	–
	9-VSD-MUSC-006	9-VSD-MUSC-012	9-VSD-MUSC-014	9-VSD-MUSC-018	–	–	–
	9-VSD-MUSC-008	–	9-VSD-MUSC-016	–	–	–	–
	9-VSD-MUSC-010	–	–	–	–	–	–
Amplatzer™ Muscular PI VSD Occluder	–	–	–	9-VSDMUSCPI-016	9-VSDMUSCPI-020	–	–
	–	–	–	9-VSDMUSCPI-018	9-VSDMUSCPI-022	–	–
	–	–	–	–	9-VSDMUSCPI-024	–	–

LATEX-FREE INFORMATION

These Amplatzer™ products do not contain latex.

Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photo(s) on file at Abbott. Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY. Please check the regulatory status of the device before distribution in areas where CE marking is not the regulation in force.

For more information, visit our web site at www.abbott.com

© 2020 Abbott. All rights reserved. 9-EH-11038-01 03-2020



AMPLATZER™

SIZING BALLOON II

DEFECT VISUALIZATION FOR ACCURATE DEVICE SELECTION

Featuring a radiopaque marker system for better visualization and positioning, the Amplatzer™ Sizing Balloon II provides a simple, precise method for visualization of cardiovascular defects in patients undergoing a transcatheter implant procedure. It features compliant balloon material to accurately visualize cardiovascular defects of various shapes and tissue properties.

DESIGNED FOR ACCURATE DEFECT MEASUREMENT

Radiopaque Marker Bands

- Are strategically placed to assist with alignment of imaging and support proper sizing calibration (Figure 1)

Soft Distal Tip and Flexible Shaft

- Offer smooth access for atraumatic balloon positioning

Compliant Balloon Material

- Allows precise visualization of a variety of defect shapes and tissue properties when using a stop-flow technique
- Supports low-pressure inflation

The balloon shall be available in 3 sizes, 18mm, 24mm and 34mm.

- A minimum of 20mm when inflated with a max inflation volume of 15cc of saline
- A minimum of 25mm when inflated with a max inflation volume of 30cc of saline
- A minimum of 40mm when inflated with a max inflation volume of 90 cc of saline

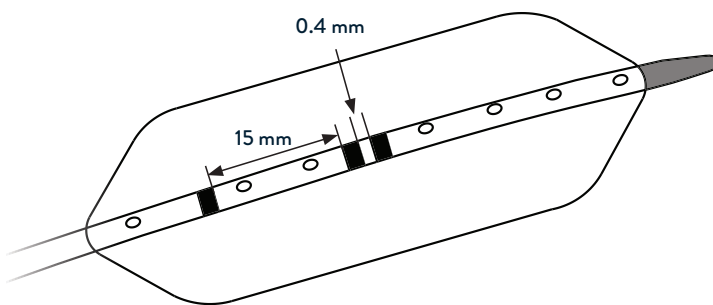


Figure 1: The most proximal marker band is for sizing calibration. The two central marker bands provide visual alignment for catheter placement in the cardiovascular defect.

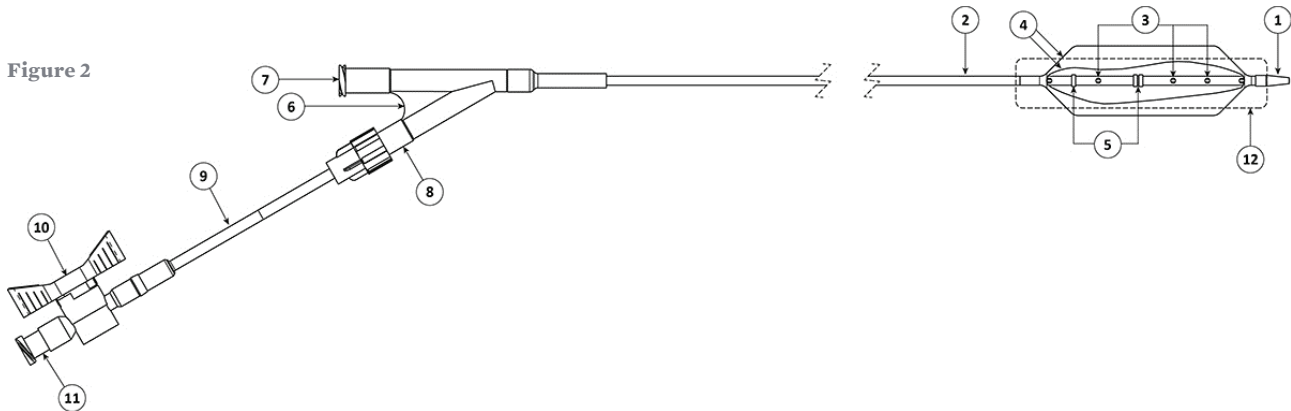
ORDERING INFORMATION

Amplatzer™ Sizing Balloon II Specifications

Model/Reorder Number	Nominal Dimension (mm)	Nominal Inflation Volume (cc)	Max Defect Size ^a (mm)	Useable Length (cm)	Guidewire (inch)	Max Balloon Inflation Volume (cc)
9-SB-018	18	10	20	70	0.035	15
9-SB-024	24	25	25	70	0.035	30
9-SB-034	34	55	40	70	0.035	90

a. Maximum defect size refers to diameter of native defect as measured by echocardiography.
Note: Do not insert balloon catheter through an introducer sheath.

Figure 2



SUPPLEMENTAL INFORMATION

1: Catheter distal tip – Eases penetration of tissue and minimizes vessel trauma.

2/3: Catheter – The catheter shaft is composed of a tri-lumen tube. Two lumens provide a pathway for inflating and deflating the balloon. There are several inflation holes (3) along the distal end of the shaft to facilitate uniform inflation and deflation of the balloon with inflation medium. The third lumen accepts a guidewire which facilitates advancement of the balloon through the vasculature and positioning of the balloon within the defect.

4: Balloon – The balloon is filled with contrast medium within the defect and visualized via imaging for defect assessment.

5: Marker bands – Provide visual markers for orienting imaging equipment.

6/7/8: Bifurcation hub – Molded component (6) that provides a pathway for a guidewire lumen (7) and a balloon inflation/deflation lumen (8) for balloon inflation/deflation.

9/10/11: Inflation/deflation sidearm (9) – Attaches to the bifurcation hub balloon inflation/deflation lumen. A stopcock (10) on the inflation/deflation sidearm allows for control of balloon inflation volume. A balloon inflation/deflation port (11) allows for a luer lock syringe to be attached for inflation/deflation of the balloon.

12: Protective balloon cover – protective cover to prevent balloon damage during handling prior to the procedure.

NOTE: Figure 2 shows the balloon both uninflated (inside the protective balloon cover) and inflated.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

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

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

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 USA

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

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

www.structuralheart.abbott

© 2024 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2314177 v1.0 | Item approved for OUS use only. (MDR Version)



AMPLATZER™ GUIDEWIRES

Ordering Information

Contents: 1 guidewire

Model/ Reorder No	Diam (in)	Body	Floppy Tip Lgth (cms)	Tip Description	Usable Lgth (cm)
9-GW-001	0.035	Super Stiff	6	7.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-002	0.035	Super Stiff	5	1.5 mm, Modified J-tip	260
9-GW-003	0.035	Super Stiff	20	6 mm, J-tip	300
9-GW-004*	0.035	Soft Tip, Fixed Core	NA	6 mm, J-tip	300

*9-GW-004, also referred to as “Noodlewire,” is a soft tip, flexible guidewire recommended for establishing an arterial-venous loop, facilitating closure of ventricular septal defects.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized:

No applicable common specifications

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Amplatzer™ Septal Occluder and Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 777149

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: Nicolette Pedersen Date: 05-FEB-2024
Nicolette Pedersen, Regulatory Affairs Specialist II

Authorized Signatory: Christopher Gallivan Date: 05-Feb-2024
Christopher Gallivan, DVP, Quality Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Place of Issue: Santa Clara, California, USA Issue Date: 05-Feb-2024

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

Declaration of Conformity Product List

Model Numbers	Product Trade Name	Basic UDI-DI	Original MDR CE Mark Date
9-ASD-004	Amplatzer™ Septal Occluder	5415067AMP1100DV	07-Dec-2023
9-ASD-005			
9-ASD-006			
9-ASD-007			
9-ASD-008			
9-ASD-009			
9-ASD-010			
9-ASD-011			
9-ASD-012			
9-ASD-013			
9-ASD-014			
9-ASD-015			
9-ASD-016			
9-ASD-017			
9-ASD-018			
9-ASD-019			
9-ASD-020			
9-ASD-022			
9-ASD-024			
9-ASD-026			
9-ASD-028			
9-ASD-030			
9-ASD-032			
9-ASD-034			
9-ASD-036			
9-ASD-038			
9-ASD-040			

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

Model Numbers	Product Trade Name	Basic UDI-DI	Original MDR CE Mark Date
9-ASD-MF-018	Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	5415067AMP1100DV	15-Nov-2023
9-ASD-MF-025			
9-ASD-MF-030			
9-ASD-MF-035			
9-ASD-MF-040			

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name(s):	• Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System • Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System • Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System • Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath • Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath • Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System
Model Number(s):	See attached Product List
Intended Purpose:	See attached Product List
Risk Classification and Rule:	See attached Product List
EMDN Code(s):	See attached Product List
GMDN Code(s):	45419 – Cardiac Occluder Delivery Kit
Basic UDI-DI:	See attached Product List

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Delivery Systems

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized:

- No applicable common specifications

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Amplatzer™ Delivery Systems is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 750953

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: Ashley Starr Date: 10 July 2024
Ashley Starr, Associate Director, Regulatory Affairs

Authorized Signatory: Christopher Gallivan Date: 10 July 2024
Christopher Gallivan, DVP, Quality Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Place of Issue: St. Paul, Minnesota, USA

Issue Date: 10 July 2024

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Declaration of Conformity Product List

Model Numbers	Product Name	Original MDR CE Mark Date	Intended Purpose	Risk Classification and Rule	EMDN Code	Basic UDI-DI
9-ITV06F45/60	Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	21-Feb-2023	The Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0502 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Valved	5415067AMP1500EH
9-ITV07F45/60						
9-ITV07F45/80						
9-ITV08F45/60						
9-ITV08F45/80						
9-ITV09F45/80						
9-ITV10F45/80						
9-ITV12F45/80						
9-ITV13F45/80						
9-ITV05F180/60						
9-ITV06F180/60						
9-ITV06F180/80						
9-ITV07F180/80						
9-ITV08F180/80						
9-ITV09F180/80						
9-EITV09F45/80	Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	21-Feb-2023	The Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System is intended to facilitate the removal and exchange of a delivery sheath with one of equal or larger diameter to enable the recapture and replacement of an occluder.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0502 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Valved	
9-EITV12F45/80						
9-EITV06F180/80						
9-EITV08F180/80						

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Model Numbers	Product Name	Original MDR CE Mark Date	Intended Purpose	Risk Classification and Rule	EMDN Code	Basic UDI-DI
9-ATV06F45/60	Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	21-Feb-2023	The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0502 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Valved	5415067AMP1500EH
9-ATV07F45/60						
9-ATV07F45/80						
9-ATV08F45/60						
9-ATV08F45/80						
9-ATV09F45/80						
9-ATV10F45/80						
9-ATV12F45/80						
9-ATV13F45/80						
9-TV2-05F120	Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	20-Mar-2023	The Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which a device is introduced within the chambers and coronary vasculature of the heart.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0501 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Non-Valved	5415067AMP1500EH
9-TV2-06F120						
9-TV2-07F120						

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Delivery Systems

Model Numbers	Product Name	Original MDR CE Mark Date	Intended Purpose	Risk Classification and Rule	EMDN Code	Basic UDI-DI
DS-TV45X45-12F-080	Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	2023-May-17	The Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.	Class III, Rule 6, MDR per Annex VIII	C0501 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Non-Valved	5415067AMP1001DS
DS-TV45X45-14F-080						
9-TVLP4F90/060	Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	2023-Dec-07	The Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII	C0501 - Cardiovascular Introducing Sheaths, Non-Valved	5415067AMP1401EE
9-TVLP4F90/080						
9-TVLP5F90/060						
9-TVLP5F90/080						

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Septal Occluder and
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name(s):	See attached product list
Model Number(s):	See attached product list
Intended Purpose:	The Amplatzer™ Septal Occluder is a device intended for the nonsurgical occlusion of ostium secundum atrial septal defects or fenestrations. The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” is a device intended for the occlusion of a multifenestrated atrial septal defect.
Risk Classification and Rule:	Class III, Rule 8, MDR per Annex VIII
EMDN Code(s):	P07040302
GMDN Code(s):	45418
Basic UDI-DI:	See attached product list

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity
Amplatzer™ Sizing Balloon II

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name:	Amplatzer™ Sizing Balloon II
Model Number:	9-SB-018 9-SB-024 9-SB-034
Intended Purpose:	The Amplatzer™ Sizing Balloon II is intended to facilitate sizing of a cardiovascular defect.
Risk Classification and Rule:	Class III, Rule 7, MDR per Annex VIII
EMDN Code:	C0104020103
GMDN Code:	42417
Basic UDI-DI:	5415067AMP1101DX

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity

Amplatzer™ Sizing Balloon II

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized:

No applicable common specifications

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Amplatzer™ Sizing Balloon II is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 777443

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: Nicolette Pedersen
Nicolette Pedersen, Regulatory Affairs Specialist II

Date: 28-May-2024

Authorized Signatory: Christopher Gallivan
Christopher Gallivan, DVP, Quality Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Date: 30-May-2024

Place of Issue: Santa Clara, California, USA

Issue Date: 30-May-2024

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

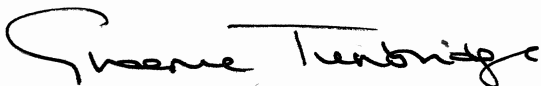
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” is a device intended for the occlusion of a multifenestrated atrial septal defect.

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1101

Risk Classification: Class III Implantable

Basic UDI-DI: 5415067AMP1100DV

Device Name	Model	Left Atrial Disc Diameter mm	Right Atrial Disc Diameter mm	Waist Length mm
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	9-ASD-MF-018	18	18	3
	9-ASD-MF-025	25	25	3
	9-ASD-MF-030	30	30	3
	9-ASD-MF-035	35	35	3
	9-ASD-MF-040	40	40	3

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Amplatzer™ Septal Occluder is a device intended for the nonsurgical occlusion of ostium secundum atrial septal defects or fenestrations.

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1101

Risk Classification: Class III Implantable

Basic UDI-DI: 5415067AMP1100DV

Device Name	Model	Waist Diameter mm	Left Atrial Disc Diameter mm	Right Atrial Disc Diameter mm	Waist Length mm
Amplatzer™ Septal Occluder	9-ASD-004	4	16	12	3
	9-ASD-005	5	17	13	3
	9-ASD-006	6	18	14	3
	9-ASD-007	7	19	15	3
	9-ASD-008	8	20	16	3
	9-ASD-009	9	21	17	3
	9-ASD-010	10	22	18	3
	9-ASD-011	11	25	21	4
	9-ASD-012	12	26	22	4
	9-ASD-013	13	27	23	4
	9-ASD-014	14	28	24	4
	9-ASD-015	15	29	25	4
	9-ASD-016	16	30	26	4
	9-ASD-017	17	31	27	4
	9-ASD-018	18	32	28	4
	9-ASD-019	19	33	29	4
	9-ASD-020	20	34	30	4

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Device Name	Model	Waist Diameter mm	Left Atrial Disc Diameter mm	Right Atrial Disc Diameter mm	Waist Length mm
Amplatzer™ Septal Occluder	9-ASD-022	22	36	32	4
	9-ASD-024	24	38	34	4
	9-ASD-026	26	40	36	4
	9-ASD-028	28	42	38	4
	9-ASD-030	30	44	40	4
	9-ASD-032	32	46	42	4
	9-ASD-034	34	50	44	4
	9-ASD-036	36	52	46	4
	9-ASD-038	38	54	48	4
	9-ASD-040	40	56	50	4

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777149 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2023-11-15	3746939	Issued
Current	3746937	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Septal Occluder devices.



First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-12-07**

Starting Validity Date: **2023-12-07**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

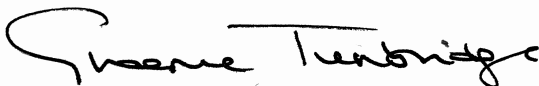
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

EU Authorised Representative: Abbott Medical

Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

EU Authorised Representative: Abbott Vascular International BVBA

Address:

Park Lane
Culliganlaan, 2B
1831 Diegem
Belgium



First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System	See MDR 751010
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751017
Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve	
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	See MDR 751008
Portico™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751019
MitraClip G4 System	See MDR 751009
Amplatzer™ Duct Occluder	See MDR 777151
Amplatzer™ Duct Occluder II	See MDR 777152
Amplatzer Piccolo™ Occluder	
Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ)	See MDR 772712
Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	See MDR 772713
Tendyne Transcatheter Mitral Valve System	See MDR 772768
TriClip™ G4 System	See MDR 777146
Master Series™ Mechanical Heart Valves	See MDR 775965
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	See MDR 777149
Amplatzer™ Septal Occluder	
Epic™ Max Stented Tissue Valves	See MDR 781775
Epic™ Plus Stented Tissue Valves	See MDR 773424
Séguin™ Annuloplasty Ring	See MDR 777154
SJM Tailor™ Annuloplasty Ring	
SJM Tailor™ Annuloplasty Band	
Rigid Saddle Ring	
Amplatzer™ Valvular Plug III	See MDR 777143
Amplatzer™ Muscular VSD Occluder	See MDR 777441
Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder	
Regent™ Mechanical Heart Valve	See MDR 775967
Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Class III	Intended purpose
FlexNav™ Delivery System	See MDR 751005
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	See MDR 750953
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System	
Amulet™ Steerable Delivery Sheath	
Amplatzer™ Sizing Balloon II	See MDR 777443
Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle	See MDR 781775
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles	See MDR 773424
Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set	See MDR 775966
Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle	See MDR 777154
SJM Tailor™ Annuloplasty Ring Sizer Set	
Rigid Saddle Ring Sizer Set	
Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories - Replacement Holder/Rotators and Sizer Set	See MDR 775967
Class IIb, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4	See MDR 767903

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System	Class Is
Tendyne Loading System	Class Is
Tendyne Stand Components	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-21	3447260	Issued
2022-08-16	3682747	Amended – Addition of subcontractors. Addition of service for subcontractor: Microbiology service. Removal of services for subcontractor: Labelling and packaging. Supplemented - Addition of Navitor™ Transcatheter Aortic Valve, FlexNav™ Delivery System, Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder, and Transcatheter Heart Valve Loading System.
2022-09-29	3677048	Amended – Addition of subcontractor.
2022-11-11	3795938	Supplemented – Addition of Portico™ Transcatheter Aortic Valve. Amended – Administrative update to previous entries Reference Number 3682747 and Reference Number 3677048.
2022-11-29	3766365	Supplemented – Addition of MitraClip G4 System, Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, and Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4. Amended – Addition of subcontractor.
2023-02-21	3854349	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System
2023-03-20	3873040	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.
2023-05-17	3894086	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath, Amplatzer™ Duct Occluder, Amplatzer™ Duct Occluder II, and Amplatzer™ Piccolo™ Occluder.
2023-06-14	3869869	Supplemented – Addition of Masters HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Technology (CAVGJ).

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
2023-08-25	30002038	Amended – Minor update to clarify the device name from “Transcatheter Heart Valve Loading System” to “Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System”. Supplemented – Addition of TriClip™ G4 System, Tendyne Transcatheter Mitral Valve System, Master Series™ Mechanical Heart Valves, Tendyne Loading System and Tendyne Stand Components.
2023-11-15	30007555	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” and Amplatzer™ Sizing Balloon II to device schedule. Amended – Administrative correction of device names in device schedule for Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)
2023-12-07	30057065	Amended – Minor formatting update to consolidate devices with same MDR TDA certificate number into the same column of the device schedule. Supplemented – Addition of Amplatzer™ Septal Occluder and Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System.
2023-12-22	30072385	Supplemented – Addition of Epic™ Max Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle, and Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles.
2024-03-08	30092058	Supplemented – Addition of Séguin™ Annuloplasty Ring, Séguin™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Holder Handle and Extension Handle, Mechanical Heart Valve Accessories – Holder Handles, Leaflet Tester, Replacement Holder/Rotators and Sizer Set, Amplatzer™ Valvular Plug III and Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve.

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
2024-04-26	30106034	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Muscular VSD Occluder and Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder, Regent™ Mechanical Heart Valve and Regent™ Mechanical Heart Valve with FlexCuff™, and Regent™ Mechanical Heart Valve Accessories – Replacement Holder/Rotators and Sizer Set.
2024-06-06	30167623	Supplemented – Addition of SJM Tailor™ Annuloplasty Ring, SJM Tailor™ Annuloplasty Band, Rigid Saddle Ring, SJM Tailor™ Annuloplasty Ring Sizer Set, Rigid Saddle Ring Sizer Set
Current	30169950	Supplemented – Addition of Amulet™ Steerable Delivery Sheath Restricted – Removal of Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, no longer placed on the market. Amended – Correction of typo for Piccolo device to remove the trademark (™) symbol from the word Amplatzer

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

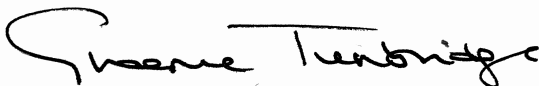
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Device Schedule:

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1001DS

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amulet™ Steerable Delivery Sheath	STRBL-14F-075	14	75	The Amulet™ Steerable Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Curve Radius	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	9-ITV06F45/60	6	45°	60	The Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery and deployment of occluders.
	9-ITV07F45/60	7	45°	60	
	9-ITV07F45/80	7	45°	80	
	9-ITV08F45/60	8	45°	60	
	9-ITV08F45/80	8	45°	80	
	9-ITV09F45/80	9	45°	80	
	9-ITV10F45/80	10	45°	80	
	9-ITV12F45/80	12	45°	80	
	9-ITV13F45/80	13	45°	80	
	9-ITV05F180/60	5	180°	60	
	9-ITV06F180/60	6	180°	60	
	9-ITV06F180/80	6	180°	80	
	9-ITV07F180/80	7	180°	80	
	9-ITV08F180/80	8	180°	80	
	9-ITV09F180/80	9	180°	80	

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Curve Radius	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	9-EITV09F45/80	9	45°	80	The Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System is intended to facilitate the removal and exchange of a delivery sheath with one of equal or larger diameter to enable the recapture and replacement of an occluder.
	9-EITV12F45/80	12	45°	80	
	9-EITV06F180/80	6	180°	80	
	9-EITV08F180/80	8	180°	80	

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Curve Radius	Usable Length (cm)	Intended Purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	9-ATV06F45/60	6	45°	60	The Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.
	9-ATV07F45/60	7	45°	60	
	9-ATV07F45/80	7	45°	80	
	9-ATV08F45/60	8	45°	60	
	9-ATV08F45/80	8	45°	80	
	9-ATV09F45/80	9	45°	80	
	9-ATV10F45/80	10	45°	80	
	9-ATV12F45/80	12	45°	80	
	9-ATV13F45/80	13	45°	80	

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (per EU 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1500EH

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	9-TV2-05F120	5	120	The Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which a device is introduced within the chambers and coronary vasculature of the heart.
	9-TV2-06F120	6	120	
	9-TV2-07F120	7	120	

Risk Classification: Class III

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1001DS

Device Name	Model	Sheath Size (Fr)	Usable Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	DS-TV45X45-12F-080	12	80	The Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath is intended to provide a pathway through which devices are introduced within the chambers of the heart.
	DS-TV45X45-14F-080	14	80	

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Risk Classification: Class III

Type (per EU 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1401EE

Device Name	Model	French Size	Length Dimension (cm)	Delivery Wire Length (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System	9-TVLP4F90/060	4F	60	160	The Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System is intended to facilitate the attachment, loading, delivery, and deployment of occluders.
	9-TVLP4F90/080	4F	80	195	
	9-TVLP5F90/060	5F	60	160	
	9-TVLP5F90/080	5F	80	195	

Risk Classification: Class III

Type (per EU 2017/2185): MDN 1203

Basic UDI-DI: 5415067AMP1401EE

Device Name	Model	French Size	Length Dimension (cm)	Intended purpose (as per the IFU)
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter	9-TVLPC4F90/080	4F	80	The Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter is intended to facilitate the loading, delivery, and deployment of occluders.

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 750953 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-11-29	3586410	Issued
2023-02-21	3447531	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System and Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System.
	3447788	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System.
2023-03-20	3447784	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.
2023-05-17	3447786	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath.
2023-12-07	3746933	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System, and Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter
Current	30003596	Supplemented – Addition of Amulet™ Steerable Delivery Sheath (STRBL-14F-075) Restricted – Removal of Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath (ASDS-14F-075) no longer placed on the market.

First Issue Date: **2022-11-29**

Current Issue Date: **2024-06-21**

Starting Validity Date: **2024-06-21**

Expiry Date: **2027-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777443 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

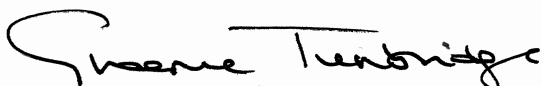
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-11-15**

Starting Validity Date: **2023-11-15**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777443 R000

Device Schedule:

Device Name: Amplatzer™ Sizing Balloon II

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Intended Purpose as per the Instructions for Use: The Amplatzer™ Sizing Balloon II is intended to facilitate sizing of a cardiovascular defect.

Risk Classification: Class III

Basic UDI-DI: 5415067AMP1101DX

Model Number	Nominal Outer Diameter (mm)	Nominal Inflation Volume (cc)	Usable Length (cm)	Minimum Outer Diameter at Maximum Inflation Volume (mm)	Maximum Inflation Volume (cc)
9-SB-018	18	10	70	20	15
9-SB-024	24	25	70	25	30
9-SB-034	34	55	70	40	90

First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-11-15**

Starting Validity Date: **2023-11-15**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 777443 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3748975	Issued



First Issue Date: **2023-11-15**

Current Issue Date: **2023-11-15**

Starting Validity Date: **2023-11-15**

Expiry Date: **2028-11-14**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.