

[Firma ilegible]

[Sello que a la letra dice:

HPRA

Certificado

Referencia de HPRA: C15 / 1127]

23 de abril de 2015

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

A quien corresponda

La autoridad regulatoria de productos de la salud certifica por medio del presente documento que:

- 1) Los dispositivos médicos implantables activos especificados en el programa adjunto se fabrican en Irlanda por acción de Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda. El fabricante (según lo definido en la directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC) es Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, EE. UU.
- 2) Los dispositivos médicos implantables activos especificados en el programa adjunto adquieren la marca CE en cumplimiento con las regulaciones (para dispositivos médicos implantables activos) de la comunidad europea, 1990 (la cual transfiere la directiva de dispositivos médicos implantables activos 90/385/EEC a la ley irlandesa) y pueden comercializarse y
- 3) La exportación de los dispositivos médicos implantables activos especificados en el programa adjunto no se encuentran prohibida.
- 4) El otorgamiento del presente certificado se basa en la información disponible de la autoridad regulatoria de productos de la salud hasta la fecha de emisión del certificado.

Emitido en Medtronic Ireland
atención a: Parkmore Business Park West
Galway
Irlanda

Fecha de vencimiento: 23 de abril de 2020

[Firma ilegible]

Patrick Keating

Departamento de Cumplimiento

Autoridad Regulatoria de Productos de la Salud

CFS007067

Página 1 de

PROGRAMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

| N° de artículo / producto | Descripción del dispositivo |
|----------------------------------|--|
| 6216A | Attain LDS 6216A Sistema de implantación cardiaca izquierda |
| 6218A | Attain ACCESS 6218A Sistema de implantación cardiaca izquierda |
| 6218A - 45S | Attain 6218A - 45S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6218A - 50S | Attain 6218A - 50S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6216A - MB2 | Attain 6216A - MB2 Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6218A - AM | Attain 6218A - AM Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6216A - MP | Attain 6216A - MP Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6218A - 57S | Attain 6218A - 57S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6218A - EH | Attain 6218A - EH Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| C304 - S59 | SelectSite C304 - S59 Sistema de catéter dirigible |
| C304 - L69 | SelectSite C304 - L69 Sistema de catéter dirigible |
| C304 - XL74 | SelectSite C304 - XL74 Sistema de catéter dirigible |
| 6248DEL90D | Attain Select II 6248DEL90D Sistema de implantación de catéter |
| 6248DEL130D | Attain Select II 6248DEL130D Sistema de implantación de catéter |
| 6248DEL90DS | Attain Select II 6248DEL90DS Sistema de implantación de catéter |
| 6248DEL90DL | Attain Select II 6248DEL90DL Sistema de implantación de catéter |
| 6248DEL130DL | Attain Select II 6248DEL130DL Sistema de implantación de catéter |
| 6227DEF | Attain 6227DEF de implantación de catéter dirigible |
| 6250C | Attain Command 6250C Sistema de implantación cardiaca izquierda |

PROGRAMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

| N° de artículo / producto | Descripción del dispositivo |
|----------------------------------|--|
| 6250S | Attain Command 6250S Sistema de implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - 45S | Attain Command 6250 - 45S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - 50S | Attain Command 6250 - 50S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - 57S | Attain Command 6250 - 57S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - AM | Attain Command 6250 - AM Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - EH | Attain Command 6250 - EH Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - EHXL | Attain Command 6250 - EHXL Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - MB2 | Attain Command 6250 - MB2 Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - MB2X | Attain Command 6250 - MB2X Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - MP | Attain Command 6250 - MP Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - MPR | Attain Command 6250 - MPR Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250 - MPX | Attain Command 6250 - MPX Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| C315S4 | C315S4 Catéter de implantación |
| C315S5 | C315S5 Catéter de implantación |
| C315S10 | C315S10 Catéter de implantación |
| C315J | C315J Catéter de implantación |

PROGRAMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

| N° de artículo / producto | Descripción del dispositivo |
|----------------------------------|--|
| C315HIS | C315HIS Catéter de implantación |
| C315H20 | C315H20 Catéter de implantación |
| C315H40 | C315H40 Catéter de implantación |
| 6250VIS | Attain Command + SureValve 6250VIS Sistema de implantación cardiaca izquierda |
| 6250VIC | Attain Command + SureValve 6250VIC Sistema de implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - MB2 | Attain Command + SureValve 6250VI - MB2 Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - EH | Attain Command + SureValve 6250VI - EH Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - EHXL | Attain Command + SureValve 6250VI - EHXL Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - MPR | Attain Command + SureValve 6250VI - MPR Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - MP | Attain Command + SureValve 6250VI - MP Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - AM | Attain Command + SureValve 6250VI - AM Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - MB2X | Attain Command + SureValve 6250VI - MB2X Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - 45S | Attain Command + SureValve 6250VI - 45S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - 50S | Attain Command + SureValve 6250VI - 50S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - 57S | Attain Command + SureValve 6250VI - 57S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |

PROGRAMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

| N° de artículo / producto | Descripción del dispositivo |
|----------------------------------|--|
| 6250V1 - MPX | Attain Command + SureValve 6250VI - MPX Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6250VI - 3D | Attain Command + SureValve 6250VI - 3D Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 90 | Attain Select II + SureValve 6248VI - 90 Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 90S | Attain Select II + SureValve 6248V1 - 90S Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 90L | Attain Select II + SureValve 6248V1 - 90L Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 130 | Attain Select II + SureValve 6248VI - 130 Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 130L | Attain Select II + SureValve 6248V1 - 130L Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 90P | Attain Select II + SureValve 6248VI - 90P Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 90SP | Attain Select II + SureValve 6248VI - 90SP Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |
| 6248VI - 130P | Attain Select II + SureValve 6248V1 - 130P Catéter guía para implantación cardiaca izquierda |