

EU Declaration of Conformity

No. 24 10 0123 RN 063

We hereby declare that our products are in compliance with the provisions of the following European Union (EU) directives at the time of this declaration.

Product	Implantable pacemakers
Model	See attachment
Risk class	III
SRN	DE-MF-000005049
Intended purpose	See attachment

For these products, the EU technical documentation assessment certificate has been issued in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017.

Certificate no.	G70 010275 0542 Rev. 00
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2022-02-24

To these products our complete quality management (QM) system according to Annex IX, Chapters I and III, of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) is applied. The corresponding QM system certificate has been issued.

Certificate no.	G12 010275 0533 Rev. 10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2024-09-16

These products are also in conformance with the technical documentation according to Annex III, Module B of the Directive 2014/53/EC (RED, OJ L 153/62) of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014. The corresponding EU type examination certificate has been issued.

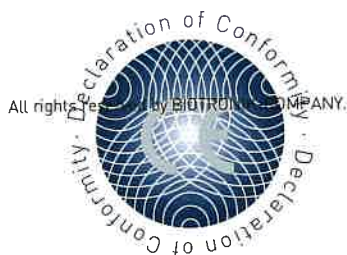
Registration no.	G0M-1611 6052-V04
Notified body	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC no.	0681
Date of issue	2022-04-07

Any subsequent revisions or renewed versions of the QM certificate are applicable to this declaration.
This declaration is made under the full and sole responsibility of the manufacturer BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

Berlin, 2024-10-28

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs



Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 10 0123 RN 063

Products

Model	Basic UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Intended Purpose

An implantable pacemaker is part of an implantable system comprising of a pacemaker and leads to pace the heart on demand.

The function of the system is the ability, first, to sense the intrinsic heart rhythm/rate and, second, to provide pacing by electrical pulses of low energy when necessary to ensure a stable heart rate or to support the intrinsic heart rate when needed.

The implantation of a pacemaker is a symptomatic therapy with the following objectives:

- Monitoring the heart rhythm and automatically detecting bradycardia;
- Compensation of bradycardia through atrial or ventricular (single-chamber devices), or AV sequential pacing (dual-chamber and triple-chamber devices);
- Cardiac resynchronization through multisite ventricular pacing (triple-chamber devices)

No. 24 10 0123 RN 063

Applied standards according to directive 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1 a	Electrical safety	EN 45502-1:2015	
	Health	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF spectrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Common Specifications

Not applicable

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

Berlin, 2024-10-28



i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ЕС – Декларация за съответствие

№ 24 10 0123 RN 063

С настоящото декларираме, че към момента на деклариране нашите продукти са в съответствие с разпоредбите на следните директиви на Европейския съюз (ЕС).

Продукт	Имплантируеми кардиостимулатори
Модел	Вижте приложението
Клас на риска	III
SRN	DE-MF-000005049
Предназначение	Вижте приложението

Сертификатът за оценка на техническата документация на ЕС за тези продукти е издаден в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ) на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г.

№ на сертификата	G70 010275 0542 Rev. 00
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2023-02-24

За тези продукти е приложена нашата пълна сертифицирана система за контрол на качеството (QM) съгласно Приложение IX, Глави I и III на Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ). Издаден е съответстващият сертификат от системата за контрол на качеството.

№ на сертификата	G12 010275 0533 Rev. 10
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2024-09-16

Тези продукти съответстват също и на техническата документация съгласно Приложение III, Модул Б на Директива 2014/53/ЕС (RED, OJ L 153/62) на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. Издаден е съответстващият тип сертификат за изследване на ЕС.

Регистрационен №	G0M-1611 6052-V04
Нотифициран орган	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №	0681
Дата на издаване	2022-04-07

Всички следващи редакции или обновени версии на сертификата за контрол на качеството (QM certificate) са приложими към настоящата декларация. Настоящата декларация е под пълната и изключителна отговорност на производителя BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 10 0123 RN 063

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Предназначение

Имплантируем кардиостимулатор е част от имплантируема система, състояща се от кардиостимулатор и електроди за стимулиране на сърцето при необходимост.

Функцията на системата е способността първо да усеща вътрешния сърдечен ритъм/честота и второ, да осигурява стимулация чрез електрически импулси с ниска енергия, когато е необходимо, за да осигурява стабилна сърдечна честота или да поддържа вътрешната сърдечна честота, когато е необходимо.

Имплантирането на кардиостимулатор представлява симптоматична терапия със следните цели:

- Мониторинг на сърдечния ритъм и автоматично откриване на брадикардия;
- Компенсиране на брадикардия чрез предсърдни или камерни (еднокухинни импланти) или AV секвенциална стимулация (двукухинни и трикухинни импланти);
- Сърдечна ресинхронизация чрез многоточкова камерна стимулация (трикухинни импланти)

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 10 0123 RN 063

Приложени стандарти съгласно директива 2014/53/ЕС (Директивата за радиосъоръженията)

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	EN 45502-1:2015	
Здраве		EN 62479:2010	
Чл. 3.1 б	ЕМС (електромагнитна съвместимост)	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Чл. 3.2	РЧ спектър	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Общи спецификации

Неприложимо

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU Prohlášení o shodě

Číslo 24 10 0123 RN 063

Tímto prohlašujeme, že naše produkty jsou v plném souladu s ustanoveními následujících směrnic Evropské unie (EU) v době tohoto prohlášení.

Výrobek	Implantovatelné kardiostimulátory
Model	Viz příloha
Třída rizika	III
SRN	DE-MF-000005049
Zamýšlené použití	Viz příloha

Pro tyto výrobky je vydán certifikát EU o posuzování technické dokumentace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) ze dne 5. dubna 2017.

Číslo certifikátu	G70 010275 0542 Rev. 00
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2023-02-24

Na tyto produkty je aplikován náš kompletní systém managementu kvality (QM) dle přílohy IX, kapitoly I a III Nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Byl vydán odpovídající certifikát systému QM.

Číslo certifikátu	G12 010275 0533 Rev. 10
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2024-09-16

Tyto výrobky jsou také ve shodě s technickou dokumentací dle přílohy III, modulu B směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/ES (RED, OJ L 153/62) ze dne 16. dubna 2014. Byl vydán odpovídající certifikát EU přezkoušení typu.

Registrační číslo	G0M-1611 6052-V04
Oznámený subjekt	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Číslo EEC (EHS)	0681
Datum vydání	2022-04-07

Na toto prohlášení se vztahují veškeré následné revize nebo obnovené verze certifikátu QM. Toto prohlášení se vydává na plnou a výhradní odpovědnost výrobce BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Příloha k Prohlášení o shodě

Číslo 24 10 0123 RN 063

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Zamýšlené lékařské použití

Implantabilní kardiostimulátor je součástí implantátového systému pro stimulaci srdce podle potřeby, jenž se skládá z kardiostimulátoru a elektrod.

Systém funguje tak, že zaprvé zjistí vlastní srdeční rytmus/frekvenci a zadruhé, s použitím slabých elektrických impulzů, provede stimulaci nezbytnou pro zajištění stabilní srdeční frekvence nebo podporu vlastní srdeční frekvence v případě potřeby.

Implantace kardiostimulátoru je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- sledování srdečního rytmu a automatické zjištění bradykardie;
- kompenzace bradykardie pomocí síňové nebo komorové (jehnodutinové implantáty) nebo AV sekvenční stimulace (dvoudutinové a třídutinové implantáty);
- srdeční resynchronizace pomocí „multisite“ komorové stimulace (třídutinové implantáty).

Příloha k Prohlášení o shodě

Číslo 24 10 0123 RN 063

Použité normy podle Směrnice 2014/53/EU (RED)

Čl. 3.1 a	Elektrická bezpečnost	EN 45502-1:2015	
Zdraví		EN 62479:2010	
Čl. 3.1 b	Elektromagnetická kompatibilita	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	Rádiové spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Společné specifikace

Nevztahuje se.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-overensstemmelseserklæring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Vi erklærer hermed, at vores produkter er i overensstemmelse med bestemmelserne i følgende direktiver fra Den Europæiske Union (EU) på tidspunktet for denne erklæring.

Produkt	Implanterbare pacemakere
Model	Se tillæg
Risikoklasse	III
SRN:	DE-MF-000005049
Formål	Se tillæg

For disse produkter er EU's vurderingscertifikat for teknisk dokumentation udstedt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (MDR) af 5. april 2017.

Certifikat nr.	G70 010275 0542 Rev. 00
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2023-02-24

Til disse produkter anvendes vores fulde kvalitetsstyringssystem (QM) i henhold til bilag IX, kapitel I og III, i forordning (EU) 2017/745 (MDR). Det tilsvarende QM-systemcertifikat er blevet udstedt.

Certifikat nr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2024-09-16

Disse produkter er ligeledes i overensstemmelse med den tekniske dokumentation i henhold til bilag III, modul B i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EF (RED, OJ L 153/62) af 16. april 2014. Den tilsvarende EU-typeafprøvningsattest er blevet udstedt.

Registreringsnr.	G0M-1611 6052-V04
Bemyndiget organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Tyskland
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato	2022-04-07

Denne erklæring er gældende for enhver efterfølgende revision eller nye versioner af QM-certifikatet. Denne erklæring er under fuldt ansvar af producenten BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bilag til overensstemmelseserklæring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Formål

En implanterbar pacemaker er en del af et implanterbart system, der består af en pacemaker og elektroder, som kan stimulere hjertet ved behov.

Systemets funktion er evnen til først at registrere egen hjerterytme/egen hjerterefrekvens og dernæst ved behov at stimulere med elektriske impulser med lav energi for at sikre stabil hjerterefrekvens, eller ved behov sikre en stabil hjerterefrekvens eller understøtte egen hjerterefrekvens.

Implantation af en pacemaker er en symptomatisk terapi med følgende formål:

- Monitorering af hjerterytmen og automatisk registrering af bradykardi;
- Kompensation af bradykardi gennem atrial, ventrikulær (enkeltkammer-implantater) eller AV-sekventiel stimulation (2- og 3-kammer implantater);
- Kardial resynkronisering gennem multisite-ventrikulær stimulation (3-kammer implantater)

Bilag til overensstemmelseserklæring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Anvendte standarder i henhold til direktiv 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1a	Elektrisk sikkerhed	EN 45502-1:2015	
Sundhed og sikkerhed		EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Fælles specifikationer

Ikke relevant

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-Konformitätserklärung

Nr. 24 10 0123 RN 063

Wir erklären hiermit, dass unsere Produkte zum Zeitpunkt dieser Erklärung mit den Bestimmungen der folgenden Richtlinien der Europäischen Union (EU) übereinstimmen.

Produkt	Implantierbare Herzschrittmacher
Modell	Siehe Anhang
Risikoklasse	III
Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	DE-MF-000005049
Zweckbestimmung	Siehe Anhang

Für diese Produkte wurde die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 ausgestellt.

Zertifikat-Nr.	G70 010275 0542 Rev. 00
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2023-02-24

Bei diesen Produkten wird unser vollständiges Qualitätsmanagementsystem (QM-System) gemäß Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) angewendet. Das entsprechende QM-System-Zertifikat wurde ausgestellt.

Zertifikat-Nr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2024-09-16

Diese Produkte stimmen auch mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang III, Modul B der Richtlinie 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 überein. Die entsprechende EU-Baumusterprüfbescheinigung wurde ausgestellt.

Registrierungs-Nr.	G0M-1611 6052-V04
Benannte Stelle	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.	0681
Ausstellungsdatum	2022-04-07

Alle späteren Überarbeitungen oder erneuerten Versionen des QM-Zertifikats sind auf diese Erklärung anwendbar. Diese Erklärung erfolgt in vollständiger und alleiniger Verantwortung des Herstellers BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 24 10 0123 RN 063

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Zweckbestimmung

Ein implantierbarer Herzschrittmacher ist Teil eines implantierbaren Systems, das aus dem Herzschrittmacher und Elektroden besteht, um das Herz bei Bedarf zu stimulieren.

Die Funktion des Systems ist die Fähigkeit, erstens den intrinsischen Herzrhythmus/die intrinsische Herzfrequenz wahrzunehmen und zweitens bei Bedarf durch elektrische Impulse mit niedriger Energie zu stimulieren, um eine stabile Herzfrequenz zu gewährleisten oder die intrinsische Herzfrequenz bei Bedarf zu unterstützen.

Die Implantation eines Schrittmachers ist eine symptomatische Therapie mit folgenden Zielen:

- Überwachung des Herzrhythmus und automatische Detektion von Bradykardien;
- Kompensation von Bradykardien durch atriale oder ventrikuläre (1-Kammer-Implantate) oder AV-sequenzielle Stimulation (2- und 3-Kammer-Implantate);
- Kardiale Resynchronisation durch multisite-ventrikuläre Stimulation (3-Kammer-Implantate)

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 24 10 0123 RN 063

Angewendete Normen gemäß Richtlinie 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1a	Elektrische Sicherheit	EN 45502-1:2015	
Gesundheit		EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMV	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Funkfrequenz	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Gemeinsame Spezifikationen

Nicht anwendbar

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

№. 24 10 0123 RN 063

Με το παρόν δηλώνουμε ότι τα προϊόντα μας συμμορφώνονται με τις διατάξεις των ακόλουθων οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) κατά τη στιγμή της παρούσας δήλωσης.

Προϊόν	Εμφυτεύσιμοι βηματοδότες
Μοντέλο	Βλ. συνημμένο
Κατηγορία κινδύνου	III
SRN	DE-MF-000005049
Καθορισμένη ιατρική χρήση	Βλ. συνημμένο

Για τα εν λόγω προϊόντα έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης της ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017.

Αρ. πιστοποιητικού	G70 010275 0542 Rev. 00
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Εγκυρο από	2023-02-24

Στα εν λόγω προϊόντα εφαρμόζεται το σύστημα εξασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας, σύμφωνα με το Παράρτημα IX, Κεφάλαια I και III, του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Έχει εκδοθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό συστήματος εξασφάλισης ποιότητας.

Αρ. πιστοποιητικού	G12 010275 0533 Rev. 10
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Εγκυρο από	2024-09-16

Τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται, επίσης, με την τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με το Παράρτημα III, Ενότητα Β, της Οδηγίας 2014/53/ΕΚ (RED, OJ L 153/62) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014. Έχει εκδοθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

Αρ. καταχώρησης	G0M-1611 6052-V04
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. EOK	0681
Ημερομηνία έκδοσης	2022-04-07

Τυχόν μελλοντικές αναθεωρήσεις ή ανανεωμένες εκδόσεις του πιστοποιητικού εξασφάλισης ποιότητας εφαρμόζονται στην παρούσα δήλωση. Η παρούσα δήλωση υποβάλλεται με την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 24 10 0123 RN 063

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Ενας εμφυτεύσιμος βηματοδότης αποτελεί μέρος ενός εμφυτεύσιμου συστήματος το οποίο αποτελείται από τον βηματοδότη και ηλεκτρόδια για τη ενδεχόμενη βηματοδότηση της καρδιάς.

Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, πρώτον, για την αίσθηση του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού / της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών και, δεύτερον, για την ενδεχόμενη διέγερση μέσω ηλεκτρικών παλμών χαμηλής ενέργειας για τη διασφάλιση μιας σταθερής συχνότητας καρδιακών παλμών ή για την ενδεχόμενη υποστήριξη της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών.

Η εμφύτευση ενός βηματοδότη αποτελεί μια συμπτωματική θεραπεία, η οποία έχει τους εξής στόχους:

- Παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού και αυτόματος εντοπισμός της βραδυκαρδίας.
- Αντιστάθμιση βραδυκαρδιών μέσω κολπικής ή κοιλιακής βηματοδότησης (εμφυτεύσιμες συσκευές 1 θαλάμου) ή μέσω κολποκοιλιακής διαδοχικής βηματοδότησης (εμφυτεύσιμες συσκευές 2 και 3 θαλάμων);
- Καρδιακός επανασυγχρονισμός μέσω πολυεστιακής κοιλιακής βηματοδότησης (εμφυτεύσιμες συσκευές 3 θαλάμων)

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 24 10 0123 RN 063

Εφαρμοσμένα πρότυπα σύμφωνα με την οδηγία 2014/53/ΕΕ (RED)

Άρθ. 3.1 α	Ηλεκτρική ασφάλεια	EN 45502-1:2015	
	Υγεία	EN 62479:2010	
Άρθ. 3.1 β	ΗΜΣ	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Άρθ. 3.2	Φάσμα RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Κοινές προδιαγραφές

Δεν ισχύει

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaración de conformidad UE

N.º 24 10 0123 RN 063

Por la presente declaramos que nuestros productos cumplen con los estipulaciones de las siguientes directivas de la Unión Europea (UE) en el momento de esta declaración.

Producto	Marcapasos implantables
Modelo	Véase el adjunto
Clase de riesgo	III
SRN	DE-MF-000005049
Uso médico	Véase el adjunto

Para estos productos, el certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE se ha emitido de conformidad con el reglamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento y el Consejo Europeo del 5 de abril de 2017.

N.º de certificado	G70 010275 0542 Rev. 00
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2023-02-24

A estos productos se les aplica nuestro completo sistema de gestión de calidad (QM) conforme al anexo IX, capítulos I y III, del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Se ha emitido el correspondiente certificado del sistema de gestión de calidad.

N.º de certificado	G12 010275 0533 Rev. 10
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2024-09-16

Estos productos también cumplen con la documentación técnica según el anexo III, módulo B de la Directiva 2014/53/CE (RED, OJ L 153/62) del Parlamento y Consejo Europeo del 16 de abril de 2014. Se ha emitido el correspondiente certificado de examen tipo UE.

N.º de registro	G0M-1611 6052-V04
Organismo notificado	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Alemania
N.º CEE.	0681
Fecha de emisión	2022-04-07

Se aplicará a la presente declaración toda revisión o versión refundida subsiguiente del certificado de QM La presente declaración se ha elaborado bajo responsabilidad plena y única del fabricante BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 10 0123 RN 063

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Uso indicado

Un marcapasos implantable forma parte de un sistema implantable que consta de un marcapasos y electrodos para estimular el corazón según requiera.

La función del sistema es la capacidad, en primer lugar, de detectar el ritmo/frecuencia cardíaca intrínseca y, en segundo lugar, proporcionar estimulación mediante pulsos eléctricos de baja energía cuando sea necesario para garantizar una frecuencia cardíaca estable o para respaldar la frecuencia cardíaca intrínseca cuando sea necesario.

La implantación de un marcapasos supone una terapia sintomática con los objetivos siguientes:

- Monitorización del ritmo cardíaco y detección automática de bradicardia;
- Compensación de la bradicardia mediante estimulación ventricular o auricular (dispositivos monocamerales) o estimulación secuencial AV (dispositivos bicamerales y tricamerales);
- Resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular multisitio (dispositivos tricamerales)

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 10 0123 RN 063

Estándares aplicados conforme a la Directiva 2014/53/UE (RED)

Art. 3.1a	Seguridad eléctrica	EN 45502-1:2015	
		Salud	
		EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	Compatibilidad electromagnética	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Especificaciones comunes

No es aplicable

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ELi vastavusdeklaratsioon

No. 24 10 0123 RN 063

Käesolevaga teatame, et meie tooted vastavad järgmiste Euroopa Liidu (EL) direktiivide sätetele selle teatise ajal.

Toode	Implanteeritavad südamestimulaatorid
Mudel	vt lisa
Riskiklass	III
SRN:	DE-MF-000005049
Sihtotstarve	vt lisa

Nende toodete ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaat on loodud vastavalt Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 2017. aasta 5. aprilli määrusele (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus).

Sertifikaat nr	G70 010275 0542 Rev. 00
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2023-02-24

Nende toodete suhtes kohaldatakse meie täielikku kvaliteedijuhtimissüsteemi (QM) kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus) IX lisa I ja III peatükiga. Vastav kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat on loodud.

Sertifikaat nr	G12 010275 0533 Rev. 10
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2024-09-16

Tooted vastavad ka 2014. aasta 16. aprilli Euroopa Parlamendi ja Nõukogu raadioseadmete direktiivi 2014/53/EL (ELT L 153/62) III lisa mooduli B kohasele tehnilisele dokumentatsioonile. Vastav ELi tüübihindamise sertifikaat on loodud.

Registreerimisnr	G0M-1611 6052-V04
Teavitatud asutus	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC nr	0681
Avaldamiskuupäev	2022-04-07

Kõiki kvaliteedijuhtimise sertifikaadi tulevase muudatuse või uuendatud versioone kohaldatakse ka käesolevale deklaratsioonile. Koostatud deklaratsiooni eest vastutab täielikult ja ainult tootja BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 10 0123 RN 063

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Ettenähtud otstarve

Implanteeritav südamestimulaator on osa implanteeritavast süsteemist, mis koosneb südamestimulaatorist ja elektroodidest, et südant vajadusel stimuleerida.

Süsteemi funktsioon on esiteks suutlikkus tajuda oma südamerütmi/südame löögisagedust ja teiseks pakkuda vajadusel stimulatsiooni väikese energiaga elektriimpulsside abil, et tagada stabiilne südame löögisagedus või et vajadusel toetada oma südamerütmi.

Südamestimulaatori implanteerimine on järgmiste eesmärkidega sümptomaatiline ravi:

- südamerütmi jälgimine ja bradükardia automaatne tuvastamine;
- kompenseerimine aatriaalse või ventrikulaarse (ühkambrilised implantaadid) või järjestikuse AV-stimulatsiooni abil (kahe- ja kolmekambrilised implantaadid);
- südame resünkroonimine vatsakeste bi-ventrikulaarse stimulatsiooni abil (kolmekambrilised implantaadid).

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 10 0123 RN 063

Kohaldatavad standardid vastavalt direktiivile 2014/53/EL (raadioseadmete direktiiv)

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Elektriohutus	EN 45502-1:2015	
	Tervis	EN 62479:2010	
Artikli 3 lõike 1 punkt b	Elektromagnetiline ühilduvus	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Artikli 3 lõige 2	Raadiospekter	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Ühtsed kirjeldused

Ei kohaldata

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro 24 10 0123 RN 063

Vakuutamme täten, että tuotteemme ovat tämän vakuutuksen antamishetkellä seuraavien Euroopan unionin (EU) direktiivien säännösten mukaisia.

Tuote	Implantoitavat sydämentahdistimet
Malli	Katso liite
Riskiluokka	III
SRN	DE-MF-000005049
Käyttötarkoitus	Katso liite

Näille tuotteille on myönnetty EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistus 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti.

Sertifikaatin nro	G70 010275 0542 Rev. 00
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2023-02-24

Näille tuotteille sovelletaan koko laadunhallintajärjestelmäämme asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) lukujen I ja III, liitteen IX mukaisesti. Vastaava laadunhallintajärjestelmän todistus on myönnetty.

Sertifikaatin nro	G12 010275 0533 Rev. 10
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2024-09-16

Nämä tuotteet ovat yhdenmukaisia myös 16. huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EY (RED, EUVL L 153/62) liitteen III moduulin B mukaisen teknisen dokumentaation mukaisia. Vastaava EU-tyyppitarkastustodistus on myönnetty.

Rekisteröintinro	G0M-1611 6052-V04
Ilmoitettu laitos	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ETY-nro	0681
Myöntämispäivämäärä	2022-04-07

Kaikki laadunhallintatodistukset tulevat versiot tai päivitetty versiot pätevät tähän vakuutukseen. Tämän vakuutuksen antaa täydellä ja yksinomaisella vastuulla valmistaja BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 24 10 0123 RN 063

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Käyttötarkoitus

Implantoitava sydämentahdistin on osa implantoitavaa järjestelmää, joka koostuu sydämentahdistimesta ja johdoista, joilla sydäntä tahdistetaan tarvittaessa.

Järjestelmän tehtävänä on ensin tunnistaa sisäinen sydänrytmi / taajuus ja toiseksi antaa tarvittaessa matalaenergisiä sähköimpulsseja vakaan sydäntaajuuden takaamiseksi tai sisäisen sydäntaajuuden tukemiseksi.

Sydämentahdistimen implantaatio on symptomaattinen hoito, jolla on seuraavat tavoitteet:

- sydänrytmin seuranta ja bradykardian automaattinen tunnistus
- bradykardian kompensointi atriaalisella tai ventrikulaarisella (yksilokeroiset implantit) tai AV-sekventiaalisella tahdistuksella (kaksi- ja kolmilokeroiset implantit)
- sydämen resynkronisaatio molemminpuolisella kammiotahdistuksella (kolmilokeroiset implantit).

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 24 10 0123 RN 063

Sovelletut standardit direktiivin 2014/53/EY (RED) mukaisesti

Art. 3.1 a	Sähköturvallisuus	EN 45502-1:2015	
Terveys		EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-alue	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Yleiset tiedot

Ei olennainen

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Déclaration UE de conformité

N° 24 10 0123 RN 063

Nous déclarons par la présente que nos dispositifs sont conformes aux dispositions des directives de l'Union européenne (UE) suivantes au moment de cette déclaration.

Produit	Stimulateurs cardiaques implantables
Modèle	Voir Annexe
Classe de risque	III
SRN	DE-MF-000005049
Objectif médical	Voir Annexe

Pour ces dispositifs, le certificat d'évaluation de la documentation technique de l'UE a été délivré conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Certificat n°	G70 010275 0542 Rev. 00
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2023-02-24

A ces dispositifs s'applique notre système complet de management de la qualité (MQ) en vertu de l'Annexe IX, Chapitres I et III du Règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le certificat de système MQ correspondant a été délivré.

Certificat n°	G12 010275 0533 Rev. 10
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2024-09-16

Ces dispositifs sont également conformes à la documentation technique en vertu de l'Annexe III, Module B de la directive 2014/53/CE (RED, JO L 153/62) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014. Le certificat d'examen UE de type correspondant a été délivré.

N° d'enregistrement	G0M-1611 6052-V04
Organisme notifié	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Allemagne
N° CEE	0681
Date de délivrance	2022-04-07

Toute version ultérieure révisée ou renouvelée du certificat MQ est applicable à la présente déclaration. Cette déclaration est effectuée sous l'entière et exclusive responsabilité du fabricant BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Annexe à la déclaration de conformité

N° 24 10 0123 RN 063

Produits

Modèle	UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Objectif médical

Le stimulateur cardiaque implantable fait partie d'un système implantable composé d'un stimulateur cardiaque et de sondes pour stimuler le cœur à la demande.

La fonction première du système est sa capacité à détecter le rythme/la fréquence cardiaque intrinsèque et, deuxièmement, à fournir une stimulation par des impulsions électriques de faible énergie lorsque cela est nécessaire pour assurer une fréquence cardiaque stable ou pour soutenir la fréquence cardiaque intrinsèque lorsque cela est nécessaire.

L'implantation d'un stimulateur cardiaque est un traitement symptomatique avec les objectifs suivants :

- Surveillance du rythme cardiaque et détection automatique de la bradycardie ;
- Compensation des bradycardies par stimulation auriculaire ou ventriculaire (prothèse simple chambre), ou stimulation AV séquentielle (prothèses double chambre et triple chambre) ;
- Resynchronisation cardiaque par stimulation ventriculaire multisite (prothèses triple chambre).

Annexe à la déclaration de conformité

N° 24 10 0123 RN 063

Normes appliquées en vertu de la Directive 2014/53/UE (RED)

Art. 3.1 a	Sécurité électrique	EN 45502-1:2015	
		Santé	EN 62479:2010
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectre RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Spécifications communes

Non applicable

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU izjava o sukladnosti

Br. 24 10 0123 RN 063

Ovime izjavljujemo da su naši proizvodi u skladu s odredbama sljedećih direktiva Europske unije (EU) u trenutku izdavanja ove izjave.

Proizvod	Implantibilni srčani elektrostimulatori
Model	Vidi prilog
Razred rizika	III
Serijski br.	DE-MF-000005049
Medicinska namjena	Vidi prilog

Za ove je proizvode izdana potvrda o procjeni tehničke dokumentacije EU-a u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR) Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017.

Br. potvrde	G70 010275 0542 Rev. 00
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2023-02-24

Na te proizvode primjenjuje se naš cjelokupni sustav upravljanja kvalitetom (QM) u skladu s Prilogom IX., Poglavljima I. i III. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Izdana je odgovarajuća potvrda za sustav upravljanja kvalitetom (QM).

Br. potvrde	G12 010275 0533 Rev. 10
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2024-09-16

Navedeni proizvodi također udovoljavaju tehničkoj dokumentaciji sukladno Prilogu III., modulu B Direktive 2014/53/EZ (RED, OJ L 153/62) Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. Izdana je odgovarajuća potvrda za tipsko ispitivanje EU-a.

Registracijski br.	G0M-1611 6052-V04
Imenovano tijelo	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.	0681
Datum izdavanja	2022-04-07

Sve naknadne revizije ili izmijenjene verzije potvrde o osiguravanju kvalitete primjenjive su na ovu izjavu. Ova izjava izdana je uz punu i isključivu odgovornost proizvođača BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Prilog izjave o sukladnosti

Br. 24 10 0123 RN 063

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Predviđena namjena

Implantibilni srčani elektrostimulator dio je implantabilnog sustava koji se sastoji od srčanog elektrostimulatora i elektroda za elektrostimulaciju srca po potrebi.

Funkcija sustava je sposobnost, prvo, ispitivanja intrinzičnog srčanog ritma/frekvencije i, drugo, elektrostimulacija električnim impulsima niske energije po potrebi kako bi se osigurala stabilna frekvencija srca ili kao podrška intrinzične frekvencije srca po potrebi.

Implantacija srčanog elektrostimulatora je simptomatična terapija sa sljedećim ciljevima:

- nadziranje srčanog ritma i automatska detekcija bradikardije;
- kompenzacija bradikardije atrijski ili ventrikularnom (jednokomorni implantati) ili AV sekvencijalnom elektrostimulacijom (dvokomorni i trokomorni implantati);
- kardijalna resinkronizacija multisite ventrikularnom stimulacijom (trokomorni implantati).

Prilog izjave o sukladnosti

Br. 24 10 0123 RN 063

Primijenjene norme u skladu s Direktivom 2014/53/EZ (RED)

Čl. 3.1 a	Električna sigurnost	EN 45502-1:2015	
Zdravlje		EN 62479:2010	
Čl. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF spektar	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Opće specifikacije

Nije primjenjivo

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Szám24 10 0123 RN 063

Ezennel kijelentjük, hogy termékeink a jelen nyilatkozat időpontjában megfelelnek az alábbi európai uniós (EU) irányelvek rendelkezéseinek.

Termék	Implantálható pacemakerek
Modell	Lásd melléklet
Kockázati osztály	III
Egyedi regisztrációs szám (SRN)	DE-MF-000005049
Rendeltetés	Lásd melléklet

Ezen termékek esetében a műszaki dokumentáció EU-s értékelési tanúsítványát az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének (MDR) megfelelően állították ki.

Tanúsítvány száma	G70 010275 0542 Rev. 00
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2023-02-24

Ezekre a termékekre az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) IX. mellékletének I. és III. fejezete szerinti teljes minőségirányítási rendszerünket alkalmaztuk. A minőségirányítási rendszerre vonatkozó megfelelő tanúsítvány kiállítása megtörtént.

Tanúsítvány száma	G12 010275 0533 Rev. 10
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2024-09-16

Ezen termékek megfelelnek továbbá a műszaki dokumentációnak az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 2014/53/EU irányelve (RED, OJ L 153/62) III. mellékletének B modulja szerint. A megfelelő EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítása megtörtént.

Regisztrációs szám	G0M-1611 6052-V04
Bejelentett szervezet	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám	0681
Kiadás dátuma	2022-04-07

A minőségirányítási tanúsítvány bármilyen későbbi módosításai vagy frissített változatai is érvényesek erre a nyilatkozatra. Ezt a nyilatkozatot a BIOTRONIK SE & Co. KG gyártó teljes és kizárólagos felelőssége tudatában tette.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Szám 24 10 0123 RN 063

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Rendeltetés

A beültethető pacemakerek egy pacemakerből és a szívét szükség szerint ingerlő elektródákból álló beültethető rendszer részét képezik.

A rendszer funkciója egyrészt a szív intrinsic ritmusának az érzékelése, másrészt pedig alacsony energiájú elektromos impulzusok továbbítása által szükség esetén a szív ingerlése a stabil szívfrekvencia biztosítása, valamint adott esetben a szív intrinsic ritmusának a támogatása érdekében.

A pacemaker beültetése tüneti terápia, amelynek céljai a következők:

- a szívritmus nyomon követése és a bradikardiák automatikus felismerése;
- a bradikardia kompenzálása pitvari vagy kamrai (együregű implantátumok), illetve AV-szekvenciális ingerléssel (két- és háromüregű implantátumok);
- kardiális reszinkronizáció multisite ventrikuláris stimulációval (háromüregű implantátumok).

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Szám 24 10 0123 RN 063

Alkalmazott szabványok a 2014/53/EU (rádióberendezések) irányelv szerint

3.1.a cikkely	Elektromos biztonság	EN 45502-1:2015	
	Egészség	EN 62479:2010	
3.1.b cikkely	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 cikkely	Rádióspektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Általános specifikációk

Nem alkalmazható

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Dichiarazione di conformità UE

N. 24 10 0123 RN 063

Con la presente dichiariamo che i nostri prodotti sono conformi alle disposizioni delle seguenti linee guida dell'Unione Europea (UE) al momento della presente dichiarazione.

Prodotto	Pacemaker impiantabili
Modello	Vedere allegato
Classe di rischio	III
SRN	DE-MF-000005049
Destinazione d'uso	Vedere allegato

Per questi prodotti, è stato rilasciato l'attestato di valutazione della documentazione tecnica UE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Certificato n.	G70 010275 0542 Rev. 00
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2023-02-24

A questi prodotti si applica il nostro sistema completo di gestione della qualità secondo l'Allegato IX, Capitoli I e III, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). È stato rilasciato il corrispondente attestato di controllo qualità.

Certificato n.	G12 010275 0533 Rev. 10
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2024-09-16

Questi prodotti sono inoltre conformi alla documentazione tecnica secondo l'Allegato III, Modulo B della Direttiva 2014/53/CE (RED, OJ L 153/62) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014. È stato rilasciato il corrispondente attestato di certificazione UE.

Registrazione n.	G0M-1611 6052-V04
Organismo notificato	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.	0681
Data di rilascio	2022-04-07

Alla presente dichiarazione è applicabile qualsiasi revisione successiva o versione aggiornata del certificato di controllo qualità. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la totale e unica responsabilità del produttore BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Allegato alla Dichiarazione di conformità CE

N. 24 10 0123 RN 063

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Destinazione d'uso

Un pacemaker impiantabile fa parte di un sistema impiantabile composto da un pacemaker e da elettrocatereteri per stimolare il cuore su richiesta.

La funzione del sistema è, prima di tutto, la capacità di rilevare il ritmo/la frequenza cardiaca intrinseci e, in secondo luogo, fornire la stimolazione tramite impulsi elettrici a bassa energia quando necessario, per garantire una frequenza cardiaca stabile o per supportare la frequenza cardiaca intrinseca quando necessario.

L'impianto di un pacemaker è una terapia sintomatica con i seguenti obiettivi:

- Monitoraggio del ritmo cardiaco e rilevamento automatico della bradicardia
- Compensazione della bradicardia tramite stimolazione atriale o ventricolare (dispositivi monocamerale), o tramite stimolazione sequenziale AV (dispositivi bicamerale o tricamerale)
- Resincronizzazione cardiaca tramite stimolazione ventricolare multisito (dispositivi tricamerale)

Allegato alla Dichiarazione di conformità CE

N. 24 10 0123 RN 063

Standard applicati secondo la Direttiva 2014/53/CE (RED)

Art. 3.1 a	Sicurezza elettrica	EN 45502-1:2015	
		Salute	EN 62479:2010
Art. 3.1 b	CEM	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spettro RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Specifiche comuni

Non applicabile

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU atitikties deklaracija

Nr. 24 10 0123 RN 063

Pareiškiame, kad šios deklaracijos pateikimo metu mūsų gaminiai atitinka šių Europos Sąjungos (ES) direktyvų nuostatas.

Gaminys	Implantuojamieji elektrokardiostimuliatoriai
Modelis	Žr. priedą
Rizikos klasė	III
SRN	DE-MF-000005049
Medicininė paskirtis	Žr. priedą

Šiems gaminiams ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatas išduotas pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentą, MPR).

Sertifikato Nr.	G70 010275 0542 Rev. 00
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2023-02-24

Šiems gaminiams taikoma mūsų pilna visiško kokybės valdymo sistema pagal reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamento, MPR) IX priedo I ir III skyrius. Išduotas atitinkamas kokybės valdymo sistemos sertifikatas.

Sertifikato Nr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2024-09-16

Šie gaminiai taip pat atitinka techninių dokumentų rinkinį pagal 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/53/EB (RED, OJ L 153/62) III priedo B modulio dalį. Išduotas atitinkamas ES tipo tyrimo sertifikatas.

Registracijos Nr.	G0M-1611 6052-V04
Notifikuotoji įstaiga	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.	0681
Išdavimo data	2022-04-07

Šiai deklaracijai yra taikomi kokybės užtikrinimo sertifikato vėlesni pakeitimai ir atnaujintos versijos. Už šios deklaracijos parengimą visiškai atsako gamintojas „BIOTRONIK SE & Co. KG“.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Atitikties deklaracijos priedas

Nr. 24 10 0123 RN 063

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Medicininė paskirtis

Implantuojamas elektrokardiostimulatorius yra implantuojamos sistemos, kurią sudaro elektrokardiostimulatorius ir elektrodai, prireikus stimuliuojantys širdį, dalis.

Sistemos paskirtis - visų pirma pajusti vidinį širdies ritmą ir (arba) dažnį ir, antra, prireikus stimuliuoti jį mažos energijos elektros impulsais, kad būtų užtikrintas stabilus širdies dažnis arba, jei reikia, palaikomas vidinis širdies dažnis.

Implantavus elektrokardiostimulatorių teikiamas simptominis gydymas. Jo tikslai:

- širdies ritmo stebėjimas ir automatinis bradikardijos nustatymas;
- bradikardijos kompensavimas taikant prieširdžių arba skilvelių (vienkameriniai implantuojamieji prietaisai) arba AV sekos stimuliaciją (dvikameriniai ir trikameriniai implantuojamieji prietaisai);
- širdies resinchronizuojamasis gydymas taikant daugiavietę skilvelių stimuliaciją (trikameriniai implantuojamieji prietaisai).

Atitikties deklaracijos priedas

Nr. 24 10 0123 RN 063

Pagal 2014/53/ES (RED) direktyvą taikomi standartai

3.1 a straipsnis Elektros sauga EN 45502-1:2015

	Sveikata	EN 62479:2010	
3.1 b straipsnis	EMS	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 straipsnis	RD spektras	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Bendrosios specifikacijos

Netaikytina

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ES atbilstības deklarācija

Nr. 24 10 0123 RN 063

Mēs ar šo apliecinām, ka šīs deklarācijas izsniegšanas brīdī mūsu izstrādājumi atbilst tālāk minēto Eiropas Savienības (ES) direktīvu noteikumiem.

Produkts	Implantējami sirds stimulatori
Modelis	Skatīt pielikumu
Riska grupa	III
SRN	DE-MF-000005049
Paredzētais pielietojums medicīnā	Skatīt pielikumu

Šiem izstrādājumiem izsniegts ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāts atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padome Regulai (ES) 2017/745 (MDR) (2017. gada 5. aprīlis).

Sertifikāta Nr.	G70 010275 0542 Rev. 00
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2023-02-24

Šiem izstrādājumiem tiek piemērota mūsu pilnīga kvalitātes vadības sistēma, kas atbilst Regulas (ES) 2017/745 (MDR) IX pielikuma I un III sadaļai. Ir izsniegts atbilstīgs kvalitātes vadības sistēmas sertifikāts.

Sertifikāta Nr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2024-09-16

Turklāt šie izstrādājumi atbilst arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/53/EK (RED, OJ L 153/62) (2014. gada 16. aprīlis) B moduļa III pielikumam, par ko ir izsniegts ES tipa izmeklēšanas sertifikāts. Ir izsniegts atbilstīgs ES tipa izmeklēšanas sertifikāts.

Reģistrācijas Nr.	G0M-1611 6052-V04
Pilnvarotā iestāde	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.	0681
Izdošanas datums	2022-04-07

Visas secīgās kvalitātes vadības sertifikāta pārskatīšanas vai atjauninātās versijas ir piemērojamas šai deklarācijai. Šī deklarācija ir izstrādāta ar ražotāja BIOTRONIK SE & Co. KG pilnīgu atbildību.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 24 10 0123 RN 063

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Paredzētais pielietojums medicīnā

Implantējams sirds stimulators ir daļa no implantējamās sistēmas, kas sastāv no sirds stimulatora un elektrodiem, lai vajadzības gadījumā stimulētu sirdi.

Sistēmas darbības pamatā ir spēja, pirmkārt, uztvert iekšējo sirds ritmu / iekšējo sirds frekvenci un, otrkārt, nepieciešamības gadījumā ar elektriskiem impulsiem ar mazu enerģiju to stimulēt, lai nodrošinātu stabilu sirds frekvenci vai nepieciešamības gadījumā atbalstītu iekšējo sirds frekvenci.

Sirds stimulatora implantācija ir simptomātiska terapija ar šādiem mērķiem:

- sirds ritma uzraudzība un bradikardiju automātiska atklāšana;
- bradikardiju kompensācija, izmantojot priekškambaru vai kambaru (vienkameron implantī) vai AV sekvenču stimulāciju (divkameru un trīskameru implantī);
- sirds resinhronizācija, izmantojot vairāku pozīciju kambaru stimulāciju (trīskameru implantī).

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 24 10 0123 RN 063

Izmantotie standarti saskaņā ar Direktīvu Nr. 2014/53/ES (RED)

3.1a pants	Elektriskā drošība	EN 45502-1:2015	
Veselība		EN 62479:2010	
3.1b pants	EMS	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2. pants	RF spektrs	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Kopējās specifikācijas

Nav piemērojams

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU Conformiteitsverklaring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Bij dezen verklaren wij dat onze producten ten tijde van deze verklaring voldoen aan de bepalingen van de volgende richtlijnen van de Europese Unie (EU).

Product	Implanteerbare pacemakers
Model	Zie bijlage
Risicoklasse	III
Uniek registratienummer (SRN)	DE-MF-000005049
Beoogd doel	Zie bijlage

Voor deze producten werd het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie uitgegeven conform Verordening (EU) 2017/745 (VMH) van het Europese Parlement en de Raad van 5 april 2017.

Certificaatnr.	G70 010275 0542 Rev. 00
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2023-02-24

Op deze producten is ons volledige kwaliteitsmanagementsysteem (QM-systeem) conform bijlage IX, hoofdstukken I en III van Verordening (EU) 2017/745 (VMH) van toepassing. Het bijbehorende certificaat van het QM-systeem werd uitgegeven.

Certificaatnr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2024-09-16

Deze producten voldoen tevens aan de technische documentatie conform bijlage III, module B van de Richtlijn 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) van het Europese Parlement en de Raad van 16 april 2014. Het bijbehorende certificaat van EU-typeonderzoek werd uitgegeven.

Registratienr.	G0M-1611 6052-V04
Aangemelde instantie	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.	0681
Afgiftedatum	2022-04-07

Alle navolgende herzieningen of nieuwe versies van het QM-certificaat gelden ook voor deze verklaring. Deze verklaring is verstrekt onder de volledige en uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bijlage bij conformiteitsverklaring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Producten

Model	Basic UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Bestemming

Een implanteerbare pacemaker maakt deel uit van een implanteerbaar systeem dat bestaat uit een pacemaker en elektroden om het hart op verzoek te stimuleren.

De functie van het systeem is in de eerste plaats om het intrinsieke hartritme/hartfrequentie te detecteren en in de tweede plaats om zo nodig stimulatie te geven door middel van elektrische impulsen met een lage energie om een stabiele hartfrequentie te verzekeren of om de intrinsieke hartfrequentie zo nodig te ondersteunen.

De implantatie van een pacemaker is een symptomatische therapie met de volgende doelstellingen:

- Bewaking van het hartritme en automatische detectie van bradycardie
- Compensatie van bradycardie door atriale of ventriculaire (eenkamerimplantaten) of AV-sequentiële stimulatie (twee- of driekamerimplantaten)
- Cardiale resynchronisatie door multisite-ventriculaire stimulatie (driekamerimplantaten)

Bijlage bij conformiteitsverklaring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Toepasselijke standaarden conform Richtlijn 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1 a	Elektrische veiligheid	EN 45502-1:2015	
		Gezondheid	EN 62479:2010
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spectrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Algemene specificaties

Niet van toepassing

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-samsvarserklæring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Vi erklærer herved at produktene våre er i samsvar med bestemmelsene i følgende EU-direktiver på tidspunktet for denne erklæringen.

Produkt	Implanterbare pacemakere
Modell	Se vedlegg
Risikoklasse	III
SRN:	DE-MF-000005049
Tiltenkt formål	Se vedlegg

For disse produktene er EUs vurderingssertifikat for teknisk dokumentasjon utstedt i samsvar med EU-forordning 2017/745 (MDR) fra Europaparlamentet og Rådet av 5. april 2017.

Sertifikatnr.	G70 010275 0542 Rev. 00
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2023-02-24

Disse produktene kontrolleres gjennom vårt sertifiserte kvalitetsstyringssystem (QM) i samsvar med tillegg IX, kapittel I og III i EU-forordning 2017/745 (MDR). Det tilsvarende QM-systemsertifikatet er utstedt.

Sertifikatnr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2024-09-16

Disse produktene innfrir videre kravene til teknisk dokumentasjon i samsvar med tillegg III, modul B i direktiv 2014/53/EC (RED, OJ L 153/62) fra Europaparlamentet og Rådet av 16. april 2014. Det tilsvarende EU-typeprøvingssertifikatet er utstedt.

Registreringsnr.	G0M-1611 6052-V04
Sertifiseringsorgan	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC-nr.	0681
Utstedelsesdato	2022-04-07

Eventuelle påfølgende revisjoner eller fornyede versjoner av QM-sertifikatet gjelder for denne erklæringen. Produsent BIOTRONIK SE & Co. KG har det fulle og hele ansvar for denne erklæringen.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Tiltenkt formål

En implanterbar pacemaker inngår i et implanterbart system bestående av pacemaker og ledninger, som pacer hjertet ved behov.

Systemet skal for det første sense pasientens egenrytme/egen hjerterefrekvens og for det andre pace gjennom elektriske impulser med lav energi for å sikre stabil hjerterefrekvens eller støtte pasientens egen hjerterefrekvens ved behov.

Implantering av pacemaker er en symptomatisk behandling med følgende målsettinger:

- Overvåkning av hjerterytmen og automatisk deteksjon av bradykardi;
- Kompensering av bradykardi ved hjelp av atrial eller ventrikulær (1-kammer-implantater) eller AV-sekvensiell pacing (2- og 3-kammer-implantater);
- Kardial resynkronisering ved hjelp av multisite ventrikkelpacing (3-kammer-implantater)

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 24 10 0123 RN 063

Anvendte standarder i henhold til direktiv 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1 a	Elektrisk sikkerhet	EN 45502-1:2015	
Helse		EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spekter	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Felles spesifikasjoner

Ikke aktuelt

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Deklaracja zgodności UE

Nr 24 10 0123 RN 063

Niniejszym oświadczamy, że nasze produkty są zgodne z postanowieniami następujących dyrektyw Unii Europejskiej (UE) w momencie składania tej deklaracji.

Produkt	Wszczepialne stymulatory
Model	Patrz Załącznik
Klasa ryzyka	III
SRN	DE-MF-000005049
Przeznaczenie medyczne wyrobu	Patrz Załącznik

Dla tych produktów wydano certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Nr certyfikatu	G70 010275 0542 Rev. 00
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2023-02-24

Produkty te zostały objęte naszym kompleksowym systemem zarządzania jakością (QM) zgodnie z załącznikiem IX, rozdz. I i III rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Wydano odpowiedni certyfikat systemu zarządzania jakością (QM).

Nr certyfikatu	G12 010275 0533 Rev. 10
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2024-09-16

Wymienione produkty są również zgodne z dokumentacją techniczną w rozumieniu załącznika III, modułu B dyrektywy 2014/53/WE (RED, Dz. Urz. UE L 153/62) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. Wydano odpowiedni certyfikat badania typu UE.

Nr rejestracyjny	G0M-1611 6052-V04
Jednostka notyfikowana	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG	0681
Data wydania	2022-04-07

Wszelkie późniejsze lub wznowione wersje certyfikatu zarządzania jakością (QM) są objęte niniejszą deklaracją. Pełną i wyłączną odpowiedzialność za złożoną deklarację ponosi producent, firma BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Załącznik do Deklaracji zgodności

Nr 24 10 0123 RN 063

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Wszczepialny stymulator stanowi część wszczepialnego systemu składającego się ze stymulatora i elektrod stymulujących serce w razie potrzeby.

Działanie systemu polega, po pierwsze, na wykryciu własnego rytmu pracy/częstotliwości rytmu serca i, po drugie, na zapewnieniu stymulacji w postaci impulsów elektrycznych o niskiej energii generowanych w razie konieczności zapewnienia stabilnej częstotliwości rytmu serca lub wsparcia własnego rytmu pracy serca.

Wszczepienie stymulatora to leczenie objawowe mające na celu:

- monitorowanie rytmu pracy serca i automatyczne wykrywanie bradykardii;
- kompensację bradykardii poprzez stymulację przedsionkową lub komorową (wyroby jednojamowe) lub sekwencyjną stymulację AV (wyroby dwujamowe i trójjamowe);
- resynchronizację serca poprzez wielopunktową stymulację komorową (wyroby trójjamowe).

Załącznik do Deklaracji zgodności

Nr 24 10 0123 RN 063

Stosowane normy zgodnie z dyrektywą 2014/53/UE (RED)

Art. 3.1a	Bezpieczeństwo elektryczne	EN 45502-1:2015	
Zdrowie		EN 62479:2010	
Art. 3.1b	Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Wykorzystania widma radiowego	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaração de conformidade da UE

Nº 24 10 0123 RN 063

Declaramos que os nossos produtos estão em conformidade com as disposições das seguintes diretrizes da União Europeia (UE) no momento desta declaração.

Produto	Marcapassos implantáveis
Modelo	Ver anexo
Classe de risco	III
Número único de registo (SRN)	DE-MF-000005049
Finalidade prevista	Ver anexo

Para estes produtos, o certificado de avaliação da documentação técnica da UE foi emitido em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (RDM) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.

Nº do certificado	G70 010275 0542 Rev. 00
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2023-02-24

Para estes produtos, é aplicado o nosso sistema de gestão de qualidade (GQ) completo, de acordo com o Anexo IX, Capítulos I e III, do Regulamento (UE) 2017/745 (RDM). Foi emitido o respectivo certificado de sistema de GQ.

Nº do certificado	G12 010275 0533 Rev. 10
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2024-09-16

Estes produtos também estão em conformidade com a documentação técnica de acordo com o Anexo III, Módulo B da Diretiva 2014/53/UE (RED, OJ L 153/62) do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014. Foi emitido o respectivo certificado de exame UE de tipo.

Nº de registo	G0M-1611 6052-V04
Organismo de certificação independente	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE	0681
Data de emissão	2022-04-07

Todas as revisões posteriores ou versões atualizadas do certificado de GQ são aplicáveis a esta declaração. Esta declaração foi realizada sob a completa e exclusiva responsabilidade do fabricante BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 10 0123 RN 063

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Finalidade

Um marcapasso implantável faz parte de um sistema implantável composto de um marcapasso e eletrodos para estimular o coração sob demanda.

A função do sistema é a capacidade, em primeiro lugar, de detectar o ritmo/frequência cardíaca intrínseca e, em segundo lugar, de fornecer estimulação por meio de pulsos elétricos de baixa energia quando necessário para garantir uma frequência cardíaca estável ou para apoiar a frequência cardíaca intrínseca quando necessário.

O implante de um marcapasso é uma terapia sintomática com os seguintes objetivos:

- Monitoramento do ritmo cardíaco e detecção automática de bradicardia
- Compensação da bradicardia por meio de estimulação atrial ou ventricular (dispositivos unicamerais) ou de estimulação AV sequencial (dispositivos bicamerais e tricamerais)
- Ressincronização cardíaca por meio de estimulação ventricular multissítio (dispositivos tricamerais)

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 10 0123 RN 063

Normas aplicadas de acordo com a diretiz 2014/53/UE (RED)

Art. 3.1 a	Segurança elétrica	EN 45502-1:2015	
	Saúde	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	Compatibilidade eletromagnética	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Especificações comuns

Não aplicável

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declarație de conformitate UE

Nr.24 10 0123 RN 063

Prin prezenta declarăm că produsele noastre sunt în conformitate cu următoarele directive ale Uniunii Europene (UE) la momentul acestei declarații.

Produs	Stimulatoare cardiace implantabile
Model	Vedeți Anexa
Clasa de risc	III
SRN	DE-MF-000005049
Destinația de utilizare	Vedeți Anexa

Pentru aceste produse a fost emis certificatul de evaluare al documentației tehnice UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017.

Nr. Certificat	G70 010275 0542 Rev. 00
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2023-02-24

Pentru aceste produse este aplicat sistemul nostru de management al calității (QM/AC) complet în conformitate cu Anexa IX, capitolele I și III ale Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR). A fost emis Certificatul UE pentru sistemul de management al calității corespunzător.

Nr. Certificat	G12 010275 0533 Rev. 10
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2024-09-16

Aceste produse sunt de asemenea în conformitate cu documentația tehnică potrivit prevederilor cuprinse în anexa III, modulul B din Directiva 2014/53/CE (RED, OJ L 153/62) a Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014. A fost emis Certificatul de examinare tip UE corespunzător.

Nr. înregistrare	G0M-1611 6052-V04
Organism notificat	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr. CEE	0681
Data emiterii	2022-04-07

Toate versiunile ulterioare revizuite sau refăcute ale Certificatul UE pentru sistemul de management al calității sunt aplicabile pentru prezenta declarație. Această declarație este emisă prin asumarea integrală și exclusivă a responsabilității de către producătorul BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexă la Declarația de conformitate

Nr. 24 10 0123 RN 063

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Destinația de utilizare medicală

Un stimulator cardiac implantabil face parte dintr-un sistem implantabil care cuprinde un stimulator cardiac și sonde pentru a stimula inima atunci când este necesar.

Funcția sistemului este, în primul rând, capacitatea de a simți ritmul/frecvența cardiacă intrinsecă și, în al doilea rând, de a furniza stimulare prin impulsuri electrice de energie scăzută atunci când este necesar pentru a asigura o frecvență cardiacă stabilă sau pentru a susține frecvența cardiacă intrinsecă atunci când este necesar.

Implantarea unui stimulator cardiac este o terapie simptomatică cu următoarele obiective:

- Monitorizarea ritmului cardiac și detectarea automată a bradicardiei;
- Compensarea bradicardiei prin stimulare atrială sau ventriculară (implanturi unicamerale), sau stimulare secvențială AV (implanturi bicamerale și tricamerale);
- Resincronizare cardiacă prin stimulare ventriculară multisite (implanturi tricamerale)

Anexă la Declarația de conformitate

Nr. 24 10 0123 RN 063

Standardele aplicate în conformitate cu prevederile Directivei 2014/53/UE (RED)

Art. 3.1 a	Siguranță electrică	EN 45502-1:2015	
Sănătate		EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectru RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Specificații comune

Nu este cazul

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EÚ Vyhlásenie o zhode

Číslo 24 10 0123 RN 063

Týmto vyhlasujeme, že naše výrobky sú v súlade s ustanoveniami týchto smerníc Európskej únie (EÚ) v čase vydania tohto vyhlásenia.

Produkt	Implantovateľné kardiostimulátory
Model	Pozri prílohu
Trieda rizika	III
SRN	DE-MF-000005049
Medicínske využitie	Pozri prílohu

V prípade týchto výrobkov bolo vydané osvedčenie o posúdení technickej dokumentácie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach).

Číslo osvedčenia	G70 010275 0542 Rev. 00
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2023-02-24

Týchto výrobkov sa týka náš celkový systém riadenia kvality podľa kapitol I a III prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach). Bolo vydané príslušné osvedčenie o systéme riadenia kvality.

Číslo osvedčenia	G12 010275 0533 Rev. 10
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2024-09-16

Tieto výrobky sú tiež v súlade s technickou dokumentáciou podľa modulu B prílohy III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/ES zo 16. apríla 2014 (smernica o rádiových zariadeniach, Ú. v. EÚ L 153/62). Bolo vydané príslušné osvedčenie EÚ skúšky typu.

Registračné číslo	G0M-1611 6052-V04
Notifikovaná osoba	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Číslo EHS	0681
Dátum vydania	2022-04-07

Tohto vyhlásenia sa týkajú všetky ďalšie revízie a nové verzie osvedčenia o riadení kvality. Toto vyhlásenie bolo vydané na základe plnej a výhradnej zodpovednosti výrobcu BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Číslo 24 10 0123 RN 063

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Medicínske využitie

Implantovateľný kardiostimulátor je súčasťou implantovateľného systému zahŕňajúceho kardiostimulátor a elektródy na stimuláciu srdca na vyžiadanie.

Funkcia systému spočíva po prvé v schopnosti snímať spontánny srdcový rytmus/frekvenciu a po druhé v poskytovaní stimulácie nízkoenergetickými elektrickými impulzmi, keď je to potrebné na zabezpečenie stabilnej frekvencie srdca alebo prípadne na podporu spontánnej frekvencie srdca.

Implantácia kardiostimulátora je symptomatická terapia s týmito cieľmi:

- monitorovanie srdcového rytmu a automatická detekcia bradykardie;
- kompenzácia bradykardie prostredníctvom predsieňovej, komorovej (jednodutinové implantáty) alebo AV sekvenčnej stimulácie (dvojdutinové a trojdutinové implantáty);
- kardiálna resynchronizácia prostredníctvom viacbodovej komorovej stimulácie (trojdutinové implantáty).

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Číslo 24 10 0123 RN 063

Použité normy podľa smernice 2014/53/EÚ (smernica o rádiových zariadeniach)

Článok 3 ods. 1 písm. a)	Bezpečnosť elektrických zariadení	EN 45502-1:2015	
	Zdravie	EN 62479:2010	
Článok 3 ods. 1 písm. b)	EMC (elektromagnetická kompatibilita)	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Článok 3 ods. 2	RF spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Spoločné špecifikácie

Neuplatňuje sa

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Izjava EU o skladnosti

Št. 24 10 0123 RN 063

Izjavljamo, da so naši izdelki v času te izjave v skladu z določbami naslednjih direktiv Evropske unije (EU).

Izdelek	Vsadni srčni spodbujevalniki
Model	Glejte prilogo
Razred tveganja	III
SRN	DE-MF-000005049
Medicinski namen	Glejte prilogo

Za te izdelke je bil izdan EU certifikat o oceni tehnične dokumentacije v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017.

Št. certifikata	G70 010275 0542 Rev. 00
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2023-02-24

Za te izdelke velja naš celoten (QM) sistem nadzora kakovosti v skladu s poglavjema I in III Priloge IX k Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Izdan je bil ustrezen certifikat sistema nadzora kakovosti (QM).

Št. certifikata	G12 010275 0533 Rev. 10
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2024-09-16

Ti izdelki so tudi v skladu s tehnično dokumentacijo iz modula B Priloge III k Direktivi 2014/53/EU (RED, UL L 153/62) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014. Izdan je bil ustrezen certifikat o EU pregledu tipa.

Št. registracije	G0M-1611 6052-V04
Priglašeni organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS	0681
Datum izdaje	2022-04-07

Vse naknadne revizije ali prenovljene različice certifikata o zagotavljanju kakovosti (QM) veljajo za to izjavo. Za to izjavo je popolnoma in v celoti odgovoren proizvajalec BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Priloga k izjavi o skladnosti

Št. 24 10 0123 RN 063

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Medicinski namen

Vsadni srčni spodbujevalnik je del implantatnega sistema, ki ga sestavljajo srčni spodbujevalnik in elektrode, in na zahtevo stimulira srce.

Funkcija sistema je, prvič, zaznavanje intrinzičnega srčnega ritma/frekvence in, drugič, stimuliranje s šibkimi električnimi impulzi, kadar je to potrebno za zagotovitev stabilne srčne frekvence ali po potrebi za podporo intrinzične srčne frekvence.

Vsaditev srčnega spodbujevalnika predstavlja simptomatsko terapijo z naslednjimi cilji:

- spremljanje srčnega ritma in samodejno zaznavanje bradikardij;
- kompenzacija bradikardije s pomočjo atrialne ali ventrikularne (vsadki za en prekat) ali AV-sekvenčne stimulacije (vsadki za dva in tri prekate);
- srčna resinhronizacija s pomočjo ventrikularne stimulacije na več mestih (vsadki za tri prekate).

Priloga k izjavi o skladnosti

Št. 24 10 0123 RN 063

Veljavni standardi v skladu z Direktivo 2014/53/EU o radijski opremi

Čl. 3.1a	Električna varnost	EN 45502-1:2015	
	Zdravje	EN 62479:2010	
Čl. 3.1b	Elektromagnetna združljivost	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF-spekter	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Splošne specifikacije

Ni relevantno

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 10 0123 RN 063

Vi försäkrar härmed att våra produkter överensstämmer med följande EU-direktiv vid tidpunkten för denna försäkran.

Produkt	Implanterbara pacemakrar
Modell	Se bilaga
Riskklass	III
SRN	DE-MF-000005049
Avsedd användning	Se bilaga

För dessa produkter har EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen utfärdats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (MDR) av den 5 april 2017.

Intygsnummer	G70 010275 0542 Rev. 00
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2023-02-24

För dessa produkter tillämpas vårt kompletta kvalitetledningssystem (QM) i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III i förordningen (EU) 2017/745 (MDR). Motsvarande QM-systemcertifikat har utfärdats.

Intygsnummer	G12 010275 0533 Rev. 10
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2024-09-16

Dessa produkter överensstämmer även med den tekniska dokumentationen i bilaga III, modul B i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EC (RED, OJ L 153/62) av den 16 april 2014. Motsvarande EU-typintyg har utfärdats.

Registreringsnummer	G0M-1611 6052-V04
Anmält organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr	0681
Utfärdandedatum	2022-04-07

Alla efterföljande revideringar och förnyade versioner till QM-certifikatet gäller för denna försäkran. Försäkran är gjord under tillverkaren BIOTRONIK SE & Co. KG:s fullständiga och enskilda ansvar.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 10 0123 RN 063

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Edora 8 SR	4035479BUDI0005PU
Edora 8 SR-T	
Edora 8 DR	
Edora 8 DR-T	
Edora 8 HF-T	
Edora 8 HF-T QP	
Enitra 6 SR	
Enitra 6 SR-T	
Enitra 6 DR	
Enitra 6 DR-T	
Enitra 8 SR-T	
Enitra 8 DR-T	
Enitra 8 HF-T	
Enitra 8 HF-T QP	
Enticos 4 D	
Enticos 4 DR	
Enticos 4 S	
Enticos 4 SR	
Evity 6 SR-T	
Evity 6 DR-T	
Evity 8 SR-T	
Evity 8 DR-T	
Evity 8 HF-T	
Evity 8 HF-T QP	

Avsedd användning

En implanterbar pacemaker är en del av ett implanterbart system som består av pacemakern och elektroderna för att vid behov stimulera hjärtat.

Systemets funktion är i första hand förmåga att detektera den inre hjärtrytmen/inre hjärtfrekvensen och i andra hand att vid behov kunna stimulera med elektriska impulser med låg energi för att säkerställa en stabil hjärtfrekvens eller vid behov stödja den inre hjärtfrekvensen.

Implantation av en pacemaker är en symtomatisk behandling med följande mål:

- övervakning av hjärtrytmen och automatisk detektion av bradykardier
- kompensation av bradykardier med hjälp av atriell eller ventrikulär stimulering (1-kammarimplantat) eller AV-sekventiell stimulering (2- och 3-kammarimplantat)
- kardiell resynkronisering med hjälp av 3-kammar-ventrikulär stimulering (3-kammarimplantat)

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 10 0123 RN 063

Tillämpade standarder enligt direktiv 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1a	Elektrisk säkerhet	EN 45502-1:2015	
	Hälsa	EN 62479:2010	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Gemensamma specifikationer

Ej tillämpligt

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs