

EU Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Notified body	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC no.	0681
Date of issue	2023-05-31

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, 2024-09-24

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs



Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 043

Products

Model	Basic UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Solvvia Rise DR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvvia Rise SR-T	

Intended Purpose

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge and Amvia Sky are implantable pacemakers (PM: SR-T and DR-T) and implantable cardiac resynchronization pacemakers (CRT-P: HF-T and HF-T QP).

A pacemaker is part of an implantable pacemaker system comprising a pacemaker and leads.

The primary 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, as well as to provide antitachycardia pacing by electrical pulses of low energy when necessary to ensure a stable heart rate or to support the intrinsic heart rate when needed. CRT-P systems share all mentioned functions and in addition provide permanent sensing and pacing of the left ventricle.

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

- Sensing and recording the heart rhythm and automatically detecting bradycardia and atrial tachyarrhythmia (PMs and CRT-Ps)
- Compensation of bradycardia through atrial or ventricular, or AV sequential pacing (PMs and CRT-Ps)
- Physiological pacing (LBB(A)P) by stimulating the conduction system (PMs and CRT-Ps)
- Termination of atrial tachycardia (AT/AF) through antitachycardia pacing (ATP) in the atrium (PMs and CRT-Ps)
- Cardiac resynchronization through multisite ventricular pacing or through physiological pacing (CRT-Ps, e.g. biventricular pacing)

Solvvia Rise

Solvvia Rise are implantable pacemakers (PM: SR-T and DR-T).

A pacemaker is part of an implantable pacemaker system comprising a pacemaker and leads.

The primary 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:

- Sensing and recording the heart rhythm and automatically detecting bradycardia (PMs)
- Compensation of bradycardia through atrial or ventricular, or AV sequential pacing (PMs)

Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 043

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

Art. 3.1 a	Electrical safety	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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, 2024-09-24



i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ЕС – Декларация за съответствие

№ 24 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Нотифициран орган	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №	0681
Дата на издаване	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvvia Rise SR-T	

Предназначение

Amvia Edge/Amvia Sky

Amvia Edge и Amvia Sky са имплантируеми кардиостимулатори (ПМ: SR-T и DR-T) и имплантируеми кардиостимулатори за сърдечна ресинхронизация (CRT-P: HF-T и HF-T QP).

Кардиостимулаторът е част от имплантируема кардиостимулаторна система, състояща се от кардиостимулатор и електроди.

Основната функция на системата е способността първо да сензира вътрешния сърдечен ритъм/честота и второ, да осигурява стимулация чрез електрически импулси с ниска енергия, както и да осигури антитахикардна 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. CRT-P системите споделят всички споменати функции, като освен това осигуряват трайно сензиране и стимулация на лявата камера.

Имплантицията на кардиостимулатор представлява симптоматична терапия със следните цели:

- Сензиране и запис на сърдечния ритъм и автоматично откриване на барикардия и предсърдна тахиаритмия (ПМ и CRT-P)
- Компенсиране на брадикардия чрез предсърдна или камерна, или AV секвенциална стимулация (ПМ и CRT-P)
- Физиологична стимулация (LBB(A)P) чрез стимулиране на системата за провеждане (ПМ и CRT-P)
- Спиране на предсърдна тахикардия (AT/AF) чрез антитахикардна стимулация (ATP) в предсърдието (ПМ и CRT-P)
- Сърдечна ресинхронизация чрез многоточкова камерна стимулация или чрез физиологична стимулация (CRT-P, например бивентрикуларна стимулация)

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 09 0123 RN 043

Solvvia Rise

Solvvia Rise са имплантируеми кардиостимулатори (ПМ: SR-T и DR-T).

Кардиостимулаторът е част от имплантируема кардиостимулаторна система, състояща се от кардиостимулатор и електроди.

Основната функция на системата е способността първо да сензира 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.

Имплантацията на кардиостимулатор представлява симптоматична терапия със следните цели:

- Сензиране и запис на сърдечния ритъм и автоматично откриване на барикардия (ПМ)
- Компенсиране на брадикардия чрез предсърдна или камерна, или AV секвенциална стимулация (ПМ)

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

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	Здраве	EN 62479:2010	
Чл. 3.1 б	EMC (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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Oznámený subjekt	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Číslo EEC (EHS)	0681
Datum vydání	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Zamýšlené lékařské použití

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge a Amvia Sky jsou implantovatelné kardiostimulátory (PM: SR-T a DR-T) a implantovatelné kardiostimulátory pro srdeční resynchronizační léčbu (CRT-P: HF-T a HF-T QP).

Kardiostimulátor je součástí implantabilního kardiostimulačního systému, který se skládá z kardiostimulátoru a elektrod.

Primární funkcí systému je jednak schopnost snímat vlastní srdeční rytmus/frekvenci a jednak zajišťovat stimulaci slabými elektrickými impulzy a v případě potřeby provádět antitachykardickou stimulaci slabými elektrickými impulzy k zajištění stabilní srdeční frekvence nebo k podpoře vlastní srdeční frekvence. CRT-P systémy disponují všemi uvedenými funkcemi a navíc nabízejí trvalé snímání a stimulaci levé komory.

Implantace kardiostimulátoru je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- snímání a zaznamenávání srdečního rytmu a automatické zjištění bradykardie a síňové tachyarytmie (PM a CRT-P);
- kompenzace bradykardie pomocí síňové nebo komorové či sekvenční AV stimulace (PM a CRT-P);
- fyziologická stimulace (LBB(A)P) stimulací převodního systému (PM a CRT-P);
- ukončení síňové tachykardie (AT/AF) pomocí antitachykardické stimulace (ATP) v síni (PM a CRT-P);
- srdeční resynchronizace pomocí komorové stimulace z více míst (CRT-P, např. biventrikulární stimulace).

Solvía Rise

Solvía Rise jsou implantovatelné kardiostimulátory (PM: SR-T a DR-T).

Kardiostimulátor je součástí implantabilního kardiostimulačního systému, který se skládá z kardiostimulátoru a elektrod.

Primární funkcí systému je to, 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:

- snímání a zaznamenávání srdečního rytmu a automatické zjištění bradykardie a (PM);
- kompenzace bradykardie pomocí síňové nebo komorové či sekvenční stimulace AV (PM).

Příloha k Prohlášení o shodě

Číslo 24 09 0123 RN 043

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

Čl. 3.1 a	Elektrická bezpečnost	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Bemyndiget organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Tyskland
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Formål

Amvia Edge/Amvia Sky

Amvia Edge og Amvia Sky er implanterbare pacemakere (pacemaker: SR-T og DR-T) og implanterbare pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P: HF-T og HF-T QP).

En pacemaker er en del af et implanterbart system, der består af en pacemaker og elektroder.

Systemets hovedfunktion er evnen til for det første at registrere den intrinsiske hjerterytme/frekvens og for det andet at stimulere den ved hjælp af elektriske impulser med lav energi samt at give antitakykardisk pacing ved hjælp af elektriske impulser med lav energi, når det er nødvendigt for at sikre en stabil hjerterytme eller for at støtte den intrinsiske hjerterytme, når det er nødvendigt. CRT-P-systemer har samme funktion og muliggør desuden kontinuerlig sensing og stimulation i venstre ventrikel.

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

- Sensing og registrering af hjerterytmen og automatisk detektion af bradykardi og atriale takykardier (pacemakere og CRT-P'er)
- Kompensation af bradykardi gennem atrial, ventrikulær eller AV-sekventiel stimulation (pacemakere og CRT-P'er)
- Fysiologisk stimulation (LBB(A)P) gennem stimulation af impulsledningssystemet (pacemakere og CRT-P'er)
- Terminering af atriale takykardier (AT/AF) gennem antitakykardisk pacing (ATP) i atriet (pacemakere og CRT-P'er)
- Kardial resynkronisering gennem multisite-ventrikulær stimulation eller gennem fysiologisk stimulation (CRT-P'er, f.eks. biventrikulær stimulation)

Bilag til overensstemmelseserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvia Rise

Solvia Rise er implanterbare pacemakere (pacemaker: SR-T and DR-T).

En pacemaker er en del af et implanterbart system, der består af en pacemaker og elektroder.

Systemets primære 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:

- Sensing og registrering af hjerterytmen og automatisk detektion af bradykardi (pacemakere)
- Kompensation af bradykardi gennem atrial eller ventrikulær stimulation eller AV-sekventiel stimulation (pacemakere)

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

Art. 3.1a	Elektrisk sikkerhed	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Benannte Stelle	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.	0681
Ausstellungsdatum	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvla Rise SR-T	

Zweckbestimmung

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge und Amvia Sky sind implantierbare Herzschrittmacher (HSM: SR-T und DR-T) und implantierbare Herzschrittmacher für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P: HF-T und HF-T QP).

Ein Herzschrittmacher ist Teil eines implantierbaren Systems, das aus einem Herzschrittmacher und Elektroden besteht.

Die Hauptfunktion des Systems ist die Fähigkeit, erstens den intrinsischen Herzrhythmus/die intrinsische Herzfrequenz wahrzunehmen und zweitens durch elektrische Impulse mit niedriger Energie zu stimulieren sowie bei Bedarf eine antitachykarde Stimulation durch elektrische Impulse mit niedriger Energie vorzunehmen, um eine stabile Herzfrequenz zu gewährleisten oder die intrinsische Herzfrequenz bei Bedarf zu unterstützen. CRT-P-Systeme haben die gleichen Funktionen und ermöglichen zusätzlich die kontinuierliche Wahrnehmung und Stimulation im linken Ventrikel.

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

- Wahrnehmung und Aufzeichnung des Herzrhythmus und automatische Detektion von Bradykardien und atrialen Tachyarrhythmien (HSMs und CRT-Ps)
- Kompensation von Bradykardien durch atriale oder ventrikuläre oder AV-sequenzielle Stimulation (HSMs und CRT-Ps)
- Physiologische Stimulation (LBB(A)P) durch Stimulation des Reizleitungssystems (HSMs und CRT-Ps)
- Terminierung von atrialen Tachykardien (AT/AF) durch antitachykarde Stimulation (ATP) im Atrium (HSMs und CRT-Ps)
- Kardiale Resynchronisation durch multisite-ventrikuläre Stimulation oder durch physiologische Stimulation (CRT-Ps, z. B. biventrikuläre Stimulation)

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvia Rise

Solvia Rise sind implantierbare Herzschrittmacher (HSM: SR-T und DR-T).

Ein Herzschrittmacher ist Teil eines implantierbaren Systems, das aus einem Herzschrittmacher und Elektroden besteht.

Die Hauptfunktion 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 Herzschrittmachers ist eine symptomatische Therapie mit folgenden Zielen:

- Wahrnehmung und Aufzeichnung des Herzrhythmus und automatische Detektion von Bradykardien (HSMs)
- Kompensation von Bradykardien durch atriale oder ventrikuläre oder AV-sequenzielle Stimulation (HSMs)

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

Art. 3.1a	Elektrische Sicherheit	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Έγκυρο από	2023-05-04

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
Έγκυρο 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-2111 1166-V01
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. EOK	0681
Ημερομηνία έκδοσης	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Amvia Edge / Amvia Sky

Οι συσκευές Amvia Edge και Amvia Sky είναι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες (PM: SR-T και DR-T) και εμφυτεύσιμοι βηματοδότες για θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT-P: HF-T και HF-T QP).

Ένας βηματοδότης αποτελεί μέρος ενός συστήματος εμφυτεύσιμου βηματοδότη που περιλαμβάνει έναν βηματο- δότη και ηλεκτρόδια.

Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, πρώτον, για την αίσθηση του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού / της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών και, δεύτερον, για την παροχή βηματοδότησης μέσω ηλεκτρικών παλμών χαμηλής ενέργειας, καθώς και για την παροχή αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης μέσω ηλεκτρικών παλμών χαμηλής ενέργειας για τη διασφάλιση μιας σταθερής συχνότητας καρδιακών παλμών ή για την ενδεχόμενη υποστήριξη της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών. Τα συστήματα CRT-P έχουν κοινές όλες τις αναφερόμενες λειτουργίες και παρέχουν επιπλέον μόνιμη αίσθηση και βηματοδότηση της αριστερής κοιλίας.

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

- Αίσθηση και καταγραφή του καρδιακού ρυθμού και αυτόματος εντοπισμός της βραδυκαρδίας και της κοπλικής ταχυαρρυθμίας (PM και CRT-P)
- Αντιστάθμιση της βραδυκαρδίας μέσω κοπλικής ή κοιλιακής ή κολποκοιλιακής διαδοχικής βηματοδότησης (PM και CRT-P)
- Φυσιολογική βηματοδότηση [LBB(A)P] μέσω διέγερσης του ερεθισματογωγού συστήματος (PM και CRT-P)
- Τερματισμός της κοπλικής ταχυκαρδίας (ταχυκαρδία/κολπική μαρμαρυγή) μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP) στον κόλπο (PM και CRT-P)
- Καρδιακός επανασυγχρονισμός μέσω πολυεστιακής κοιλιακής βηματοδότησης ή μέσω φυσιολογικής βηματοδότησης (CRT-P, π.χ. αμφικοιλιακή βηματοδότηση)

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 24 09 0123 RN 043

Solvvia Rise

Οι Βηματοδότες Solvvia Rise είναι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες (PM: SR-T και DR-T).

Ένας βηματοδότης αποτελεί μέρος ενός συστήματος εμφυτεύσιμου βηματοδότη που περιλαμβάνει έναν βηματο- δότη και ηλεκτρόδια.

Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, πρώτον, για την αίσθηση του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού / της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών και, δεύτερον, για την παροχή βηματοδότησης 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:

- Αίσθηση και καταγραφή του καρδιακού ρυθμού και αυτόματος εντοπισμός της βραδυκαρδίας (PM)
- Αντιστάθμιση της βραδυκαρδίας μέσω κολπικής ή κοιλιακής ή κολποκοιλιακής διαδοχικής βηματοδότησης (PM)

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

Άρθ. 3.1 α	Ηλεκτρική ασφάλεια	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Organismo notificado	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Alemania
N.º CEE.	0681
Fecha de emisión	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Uso indicado

Amvia Edge / Amvia Sky

Los Amvia Edge y Amvia Sky son marcapasos implantables (MP: SR-T y DR-T) así como marcapasos implantables para la terapia de resincronización cardíaca (TRC-P: HF-T y HF-T QP).

Un marcapasos forma parte de un sistema implantable compuesto por un marcapasos y electrodos.

La función principal del sistema es la capacidad, en primer lugar, de detectar el ritmo cardíaco intrínseco/la 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. Los sistemas TRC-P tienen las mismas funciones y, adicionalmente, permiten la detección y estimulación continua en el ventrículo izquierdo.

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

- Detección y registro del ritmo cardíaco y detección automática de bradicardias y taquicardias auriculares (MPs y TRC-Ps)
- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular o ventricular o bien secuencial AV (MPs y TRC-Ps)
- Estimulación fisiológica (estimulación de la rama izquierda (LBB(A)P) mediante estimulación del sistema de conducción (MPs y TRC-Ps)
- Terminación de taquicardias auriculares (TA/FA) mediante la estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula (MPs y TRC-Ps)
- Resincronización cardíaca mediante la estimulación ventricular multisitio o la estimulación fisiológica (TRC-Ps, por ejemplo estimulación biventricular)

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 09 0123 RN 043

Solvía Rise

Los Solvia Rise son marcapasos implantables (MP: SR-T y DR-T).

Un marcapasos forma parte de un sistema implantable compuesto por un marcapasos y electrodos.

La principal función del sistema es la capacidad, en primer lugar, de detectar el ritmo intrínseco/la 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:

- Detección y registro del ritmo cardíaco y detección automática de bradicardias (MPs)
- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular o ventricular o bien secuencial AV (MPs)

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

Art. 3.1a	Seguridad eléctrica	<u>ISO 14708-1:2014</u>	
		<u>ISO 14708:2:2019</u>	
	Salud	<u>EN 62479:2010</u>	
Art. 3.1 b	Compatibilidad electromagnética	<u>EN 301 489-1</u>	<u>V2.2.0:2017-03</u>
		<u>EN 301 489-27</u>	<u>V2.2.1:2019-04</u>
		<u>EN 301 489-31</u>	<u>V2.2.1:2019-04</u>
Art. 3.2	Espectro de RF	<u>EN 301 839</u>	<u>V2.1.1:2016-04</u>
		<u>EN 302 195</u>	<u>V2.1.1:2016-06</u>

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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Teavitatud asutus	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC nr	0681
Avaldamiskuupäev	2023-05-31

Kõiki kvaliteedijuhtimise sertifikaadi tulevasi muudatusi 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 09 0123 RN 043

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvla Rise SR-T	

Ettenähtud otstarve

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge ja Amvia Sky on implanteeritavad südamestimulaatorid (südamestimulaator: SR-T ja DR-T) ja implanteeritav südame resünkroniseerimisstimulaator (CRT-P: HF-T ja HF-T QP).

Südamestimulaator on osa implanteeritava südamestimulaatori süsteemist, mis koosneb südamestimulaatorist ja elektroodidest.

Süsteemi peamine funktsioon on esiteks suutlikkus tajuda oma südamerütmi/südame löögisagedust ja teiseks pakkuda stimulatsiooni väikese energiaga elektriimpulsside abil, ning vajadusel tahhükardiavastast stimulatsiooni väikese energiaga elektriimpulsside abil, et tagada stabiilne südame löögisagedus või et vajadusel toetada oma südamerütmi. CRT-P süsteemidel on kõik nimetatud funktsioonid ja lisaks sellele pakuvad nad vasaku vatsakese pidevat tuvastamist ja stimulatsiooni löögimõõtmist.

Südamestimulaatori implanteerimine on järgmiste eesmärkidega sümptomaatiline ravi:

- südamerütmi tuvastamine ja salvestamine ning bradükardia ja kodade tahhüarütmia (südamestimulaator ja CRT-P) automaatne tuvastamine,
- bradükardia kompenseerimine kodade või vatsakeste või AV järjestikuse stimulatsiooniga (südamestimulaator ja CRT-P),
- füsioloogiline stimulatsioon (LBB(A)P), stimuleerides juhtesüsteemi (südamestimulaator ja CRT-P),
- kodade tahhükardia (AT/AF) lõpetamine antitahhükardia stimulatsiooni (ATP) kaudu kojas (südamestimulaator ja CRT-P),
- südame resünkroniseerimine mitme asukohaga vatsakeste stimulatsiooni või füsioloogilise stimulatsiooniga (CRT-P, nt biventrikulaarne stimulatsioon).

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 09 0123 RN 043

Solvía Rise

Solvía Rise on implanteeritav südamestimulaator (südamestimulaator: SR-T ja DR-T).

Südamestimulaator on osa implanteeritava südamestimulaatori süsteemist, mis koosneb südamestimulaatorist ja elektroodidest.

Süsteemi peamine 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 tuvastamine ja salvestamine ning bradükardia (südamestimulaator) automaatne tuvastamine,
- bradükardia kompenseerimine kodade või vatsakeste või AV järjestikuse stimulatsiooniga (südamestimulaator).

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

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Elektriohutus	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2023-05-04

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-tyypitarkastustodistus on myönnetty.

Rekisteröintinro	G0M-2111 1166-V01
Ilmoitettu laitos	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ETY-nro	0681
Myöntämispäivämäärä	2023-05-31

Kaikki laadunhallintatodistukset tulevat versiot tai päivitettyt 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 09 0123 RN 043

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Käyttötarkoitus

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge ja Amvia Sky ovat implantoitavia sydämentahdistimia (sydämentahdistimet: SR-T ja DR-T) ja implantoitavia sydämen resynkronisaatiohoidon sydämentahdistimia (CRT-P: HF-T ja HF-T QP).

Sydämentahdistin on osa implantoitavaa sydämentahdistinjärjestelmää, joka koostuu sydämentahdistimesta ja johdoista.

Järjestelmän ensisijaisena tehtävänä on ensin tunnistaa sisäinen sydänrytmi / taajuus ja toiseksi tahdistaa antamalla matalaenergisiä sähköimpulsseja sekä antaa antitakykardista tahdistusta matalaenergisillä sähköimpulsseilla tarvittaessa vakaan sydäntaajuuden takaamiseksi tai sisäisen sydäntaajuuden tukemiseksi. Kaikki mainitut toiminnot ovat käytettävissä CRT-P-järjestelmissä, minkä lisäksi ne saavat aikaan pysyvää tunnistusta ja tahdistusta vasemmassa sydänkammiossa.

Sydämentahdistimen implantaatio on symptomaattinen hoito, jolla on seuraavat tavoitteet:

- sydänrytmin tunnistus ja taltiointi sekä bradykardian ja eteistakykardiarytmian automaattinen tunnistus (sydämentahdistimet ja CRT-P:t)
- bradykardian kompensointi atriaalisella tai ventrikulaarisella tai AV-sekventiaalisella tahdistuksella (sydämentahdistimet ja CRT-P:t)
- fysiologinen tahdistus (LBB(A)P) stimuloimalla johtumisjärjestelmää (sydämentahdistimet ja CRT-P:t)
- eteistakykardian (AT/AF) päättäminen eteisessä tapahtuvalla antitakykardisella tahdistuksella (ATP) (sydämentahdistimet ja CRT-P:t)
- sydämen resynkronisaatio molemminpuolisella kammiotahdistuksella tai fysiologisella tahdistuksella (CRT-P:t, esim. biventrikulaarinen tahdistus).

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 24 09 0123 RN 043

Solvvia Rise

Solvvia Rise -implantit ovat implantoitavia sydämentahdistimia (sydämentahdistimet: SR-T ja DR-T).

Sydämentahdistin on osa implantoitavaa sydämentahdistinjärjestelmää, joka koostuu sydämentahdistimesta ja johdoista.

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 tunnistus ja taltiointi sekä bradykardian automaattinen tunnistus (sydämentahdistimet)
- bradykardian kompensointi atriaalisella tai ventrikulaarisella tai AV-sekventiaalisella tahdistuksella (sydämentahdistimet).

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

Art. 3.1 a	Sähköturvallisuus	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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-arvo	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Organisme notifié	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Allemagne
N° CEE	0681
Date de délivrance	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produits

Modèle	UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Objectif médical

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge et Amvia Sky sont des stimulateurs cardiaques implantables (stimulateurs cardiaques : SR-T et DR-T) et des stimulateurs cardiaques implantables de resynchronisation (stimulateur triple chambre : HF-T et HF-T QP).

Le stimulateur cardiaque fait partie d'un système de stimulation cardiaque implantable composé d'un stimulateur cardiaque et de sondes.

Les fonctions principales du système sont la détection du rythme/de la fréquence cardiaque intrinsèque, la délivrance d'une stimulation par des impulsions électriques de faible énergie pour soutenir la fréquence cardiaque intrinsèque lorsque cela est nécessaire et la capacité de délivrer une stimulation antitachycardique par des impulsions électriques pour assurer une fréquence cardiaque stable. Les systèmes de stimulateur triple chambre partagent toutes les fonctions mentionnées et assurent en outre une détection et une stimulation permanentes du ventricule gauche.

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

- Détection et enregistrement du rythme cardiaque et détection automatique de la bradycardie et de la tachyarythmie auriculaire (stimulateurs cardiaques et stimulateurs triple chambre).
- Compensation de la bradycardie par stimulation auriculaire ou ventriculaire ou AV séquentielle (stimulateurs cardiaques et stimulateurs triple chambre)
- Stimulation physiologique (LBB(A)P) par stimulation du système de conduction (stimulateurs cardiaques et stimulateurs triple chambre)
- Arrêt de la tachycardie auriculaire (TA/FA) par stimulation antitachycardique (ATP) dans l'oreillette (stimulateurs cardiaques et stimulateurs triple chambre)
- Resynchronisation cardiaque par stimulation ventriculaire multisite ou stimulation physiologique (stimulateurs triple chambre, par exemple stimulation biventriculaire)

Annexe à la déclaration de conformité

N° 24 09 0123 RN 043

Solvia Rise

Solvia Rise sont des stimulateurs cardiaques implantables (stimulateurs cardiaques : SR-T et DR-T).

Le stimulateur cardiaque fait partie d'un système de stimulation cardiaque implantable composé d'un stimulateur cardiaque et de sondes.

La fonction principale du système est sa capacité à détecter, premièrement, 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 :

- Détection et enregistrement du rythme cardiaque et détection automatique de la bradycardie (stimulateurs cardiaques)
- Compensation de la bradycardie par stimulation auriculaire ou ventriculaire ou AV séquentielle (stimulateurs cardiaques)

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

Art. 3.1 a	Sécurité électrique	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Imenovano tijelo	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.	0681
Datum izdavanja	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Predviđena namjena

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge i Amvia Sky implantibilni su srčani elektrostimulatori (srčani elektrostimulatori: SR-T i DR-T) i implantibilni srčani elektrostimulatori za kardijalnu resinkronizaciju (CRT-P: HF-T i HF-T QP).

Srčani elektrostimulator dio je sustava implantabilnog srčanog elektrostimulatora koji se sastoji od srčanog elektrostimulatora i elektroda.

Primarna funkcija sustava je sposobnost, prvo, ispitivanja intrinzičnog srčanog ritma/frekvencije i, drugo, omogućivanja elektrostimulacije električnim impulsima niske energije kao i omogućivanja antitahikardijske elektrostimulacije električnim impulsima niske energije po potrebi kako bi se osigurala stabilna frekvencija srca ili kao podrška intrinzične frekvencije srca po potrebi. CRT-P sustavi dijele sve spomenute funkcije i uz to pružaju trajno opažanje i stimulaciju LV-a.

Implantacija srčanog elektrostimulatora je simptomatična terapija sa sljedećim ciljevima:

- opažanje i snimanje srčanog ritma i automatska detekcija bradikardije i atrijske tahiaritmije (srčani elektrostimulatori i CRT-P-i),
- kompenzacija bradikardije putem atrijske ili ventrikularne, ili AV sekvencijalne elektrostimulacije (srčani elektrostimulatori i CRT-P-i),
- fiziološka elektrostimulacija (LBB(A)P) stimulacijom provodnog sustava (srčani elektrostimulatori i CRT-P-i),
- prekid atrijske tahikardije (AT/AF) pomoću antitahikardijske stimulacije (ATP) u atriju (srčani elektrostimulatori i CRT-P-i),
- kardijalna resinkronizacija putem multisite ventrikularne stimulacije ili putem fiziološke elektrostimulacije (CRT-P-i, npr. biventrikularna stimulacija).

Prilog izjave o sukladnosti

Br. 24 09 0123 RN 043

Solvía Rise

Solvía Rise su implantibilni srčani elektrostimulatori (srčani elektrostimulatori: SR-T i DR-T).

Srčani elektrostimulator dio je sustava implantabilnog srčanog elektrostimulatora koji se sastoji od srčanog elektrostimulatora i elektroda.

Primarna funkcija sustava je sposobnost, prvo, ispitivanja intrinzičnog srčanog ritma/frekvencije i, drugo, omogućivanja elektrostimulacije 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:

- opažanje i snimanje srčanog ritma i automatska detekcija bradikardije (srčani elektrostimulatori),
- kompenzacija bradikardije putem atrijske ili ventrikularne, ili AV sekvencijalne elektrostimulacije (srčani elektrostimulatori).

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

Čl. 3.1 a	Električna sigurnost	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Bejelentett szervezet	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám	0681
Kiadás dátuma	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Rendeltetés

Amvia Edge / Amvia Sky

Az Amvia Edge és Amvia Sky eszközök implantálható pacemakerek (PM: SR-T és DR-T) és implantálható biventrikuláris pacemakerek (CRT-P: HF-T és HF-T QP).

A pacemaker egy pacemakerből és elektródából álló beültethető pacemaker rendszer részét képezi.

A rendszer elsődleges funkciója először a szív intrinsic ritmusának/frekvenciájának az érzékelése, másodszor pedig ingerlés alacsony energiájú elektromos impulzusokkal, valamint szükség esetén antitachikardia ingerlés alacsony energiájú elektromos impulzusokkal a stabil szívfrekvencia biztosítása, valamint adott esetben a szív intrinsic ritmusának a támogatása érdekében. A CRT-P rendszerek ellátják az összes említett funkciót, és emellett állandó bal kamrai érzékelést és ingerlést is biztosítanak.

A pacemaker beültetése tüneti terápia, amelynek céljai a következők:

- a szívritmus érzékelése és regisztrálása, valamint bradikardia és pitvari tachiarritmia automatikus felismerése (PM-k és CRT-P-k);
- bradikardia kompenzálása pitvari vagy kamrai vagy AV-szekvenciális ingerléssel (PM-k és CRT-P-k);
- fizioológiás ingerlés (LBB(A)P) az átvezetési rendszer stimulációjával (PM-ek és CRT-P-k);
- pitvari tachikardia (AT/AF) megszüntetése antitachikardiás ingerléssel (ATP) a pitvarban (PM-k és CRT-P-k);
- kardiális reszinkronizáció multisite ventrikuláris stimulációval vagy fizioológiás stimulációval (CRT-P-k, pl. biventrikuláris ingerlés).

Solvía Rise

A Solvía Rise eszközök implantálható pacemakerek (PM: SR-T és DR-T).

A pacemaker egy pacemakerből és elektródából álló beültethető pacemaker rendszer részét képezi.

A rendszer elsődleges funkciója először a szív intrinsic ritmusának/frekvenciájának az érzékelése, másodszor pedig ingerlés alacsony energiájú elektromos impulzusokkal szükség esetén 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 érzékelése és regisztrálása, valamint bradikardia automatikus detektálása (PM-k);
- bradikardia kompenzálása pitvari vagy kamrai vagy AV-szekvenciális ingerléssel (PM-k).

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Szám 24 09 0123 RN 043

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

3.1.a cikkely	Elektromos biztonság	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Organismo notificato	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.	0681
Data di rilascio	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Destinazione d'uso

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge e Amvia Sky sono pacemaker impiantabili (PM: SR-T e DR-T) e pacemaker impiantabili per la resincronizzazione cardiaca (CRT-P: HF-T e HF-T QP).

Un pacemaker fa parte di un sistema PM impiantabile composto da un pacemaker e da elettrocatteteri.

La funzione primaria del sistema è, prima di tutto, la capacità di rilevare il ritmo/frequenza cardiaca intrinseca e, in secondo luogo, fornire la stimolazione tramite impulsi elettrici a bassa energia, nonché la stimolazione antitachicardica tramite impulsi elettrici a bassa energia, quando necessario, per garantire una frequenza cardiaca stabile o per supportare la frequenza cardiaca intrinseca quando necessario. I sistemi CRT-P condividono tutte le funzioni citate e inoltre offrono un sensing e una stimolazione permanente del ventricolo sinistro.

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

- Sensing e registrazione del ritmo cardiaco e rilevamento automatico di bradicardia e tachiaritmia atriale (PM e CRT-P)
- Compensazione della bradicardia tramite stimolazione atriale o ventricolare o stimolazione sequenziale AV (PM e CRT-P)
- Stimolazione fisiologica (LBB(A)P) mediante stimolazione del sistema di conduzione (PM e CRT-P)
- Conclusione della tachicardia atriale (TA/FA) attraverso la stimolazione antitachicardica (ATP) nell'atrio (PM e CRT-P)
- Resincronizzazione cardiaca tramite stimolazione ventricolare multisito o stimolazione fisiologica (CRT-P, ad es. stimolazione biventricolare)

Allegato alla Dichiarazione di conformità CE

N. 24 09 0123 RN 043

Solvvia Rise

I Solvia Rise sono pacemaker impiantabili (PM: SR-T e DR-T).

Un pacemaker fa parte di un sistema PM impiantabile composto da un pacemaker e da elettrocateretri.

La funzione principale del sistema è, prima di tutto, la capacità di rilevare il ritmo/frequenza cardiaca intrinseca 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:

- Sensing e registrazione del ritmo cardiaco e rilevamento automatico della bradicardia (PM)
- Compensazione della bradicardia mediante stimolazione atriale o ventricolare o stimolazione sequenziale AV (PM)

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

Art. 3.1 a	Sicurezza elettrica	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2023-05-04

Šiems gaminiams taikoma mūsų pilna visišką 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-2111 1166-V01
Notifikuotoji įstaiga	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.	0681
Išdavimo data	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvla Rise SR-T	

Medicininė paskirtis

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge ir Amvia Sky yra implantuojami elektrokardiostimuliatoriai (IPG: SR-T ir DR-T) ir implantuojami resinchronizuojantys elektrokardiostimuliatoriai (CRT-P: HF-T ir HF-T QP).

Elektrokardiostimuliatorius yra implantuojamos elektrokardiostimuliatorių sistemos, sudarytos iš elektrokardiostimuliatoriaus ir elektrodų, dalis.

Sistemos pirminė paskirtis – visų pirma, pajusti savaiminį širdies ritmą ir (arba) dažnį ir, antra, stimuliuoti mažos energijos elektros impulsais, taip pat užtikrinti antitachikardinį stimuliavimą mažos energijos elektros impulsais, kad būtų užtikrintas stabilus širdies dažnis arba, jei reikia, palaikomas savaiminis širdies dažnis. CRT-P elektrokardiostimuliatoriaus sistemoms būdingos visos paminėtos funkcijos ir papildomai jos suteikia nuolatinį kairiojo skilvelio stebėjimą bei stimuliavimą.

Implantavus elektrokardiostimuliatorių teikiamas simptominis gydymas. Jo tikslai:

- širdies ritmo stebėjimas ir įrašymas bei automatinė bradikardijos ir prieširdžių tachiaritmijos detekcija (IPG ir CRT-P);
- bradikardijos kompensavimas naudojant prieširdžių arba skilvelių, arba AV sekos stimuliaciją (IPG ir CRT-P);
- fiziologinis elektrokardiostimuliatorius (LBB(A)P), stimuliuojantis laidumo sistemą (IPG ir CRT-P);
- prieširdžio tachikardijos (PT/PV) nutraukimas naudojant antitachikardinį stimuliavimą (ATP) prieširdis (IPG ir CRT-P);
- širdies resinchronizavimas naudojant daugiavietę skilvelių stimuliaciją arba fiziologinę stimuliaciją (CRT-P, pvz., abiejų skilvelių stimuliavimas).

Atitikties deklaracijos priedas

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvía Rise

Solvía Rise yra implantuojami elektrokardiostimuliatoriai (IPG: SR-T ir DR-T).

Elektrokardiostimuliatorius yra implantuojamos elektrokardiostimuliatorių sistemos, sudarytos iš elektrokardiostimuliatoriaus ir elektrodų, dalis.

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

Implantavus elektrokardiostimuliatorių teikiamas simptominis gydymas. Jo tikslai:

- širdies ritmo stebėjimas ir įrašymas bei automatinė bradikardijos detekcija (IPG);
- bradikardijos kompensavimas naudojant prieširdžių arba skilvelių, arba AV sekos stimuliaciją (IPG).

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

3.1 a straipsnis	Elektros sauga	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Pilnvarotā iestāde	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.	0681
Izdošanas datums	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Paredzētais pielietojums medicīnā

Amvia Edge/Amvia Sky

Amvia Edge un Amvia Sky ir implantējami sirds stimulatori (IPG: SR-T un DR-T) un implantējami sirds resinhronizācijas sirds stimulatori (CRT-P: HF-T un HF-T QP).

Sirds stimulators ir daļa no implantējamās sirds stimulatora sistēmas, kas sevī apvieno sirds stimulatoru un elektrodus.

Sistēmas primārās darbības pamatā ir spēja, pirmkārt, uztvert iekšējo sirds ritmu/iekšējo sirds frekvenci un, otrkārt, lai nodrošinātu elektrokardiostimulāciju ar zemas enerģijas elektriskajiem impulsiem, kā arī nodrošināt nepieciešamības gadījumā ar elektriskiem impulsiem ar mazu enerģiju antitahikardijas stimulāciju, lai nodrošinātu stabilu sirds frekvenci vai nepieciešamības gadījumā atbalstītu iekšējo sirds frekvenci. CRT-P sistēmām ir visas minētās funkcijas, turklāt tās nodrošina pastāvīgu kreisā kambara uztveršanu un stimulāciju.

Sirds stimulatora implantācija ir simptomātiska terapija ar šādiem mērķiem:

- sirds ritma uztveršana un ieraksti un automātiska sirds darbības bradikardijas un priekškambaru tahiaritmijas noteikšana (IPG un CRT-P);
- bradikardijas kompensēšana, izmantojot priekškambaru vai kambaru, vai AV sekvenču stimulāciju (IPG un CRT-P);
- fizioloģiskā stimulācija (LBB(A)P), stimulējot pārvadīšanas sistēmu (IPG un CRT-P);
- priekškambaru tahikardijas (AT/AF) pārtraukšana, izmantojot antitahikardijas stimulāciju (ATP) priekškambarī (IPG un CRT-P);
- sirds resinhronizācija, izmantojot vairāku pozīciju kambaru stimulāciju vai fizioloģisko stimulāciju (CRT-P, piem., biventrikulāro stimulāciju).

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvvia Rise

Solvvia Rise ir implantējami sirds stimulatori (PM: SR-T un DR-T).

Sirds stimulators ir daļa no implantējamās sirds stimulatora sistēmas, kas sevī apvieno sirds stimulatoru un elektrodus.

Sistēmas primārās 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 uztveršana un ieraksti un automātiska sirdsdarbības bradikardijas noteikšana (IPG);
- bradikardijas kompensēšana, izmantojot priekškambaru vai kambaru, vai AV sekvenču stimulāciju (IPG).

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

3.1a pants	Elektriskā drošība	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Aangemelde instantie	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.	0681
Afgiftedatum	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Producten

Model	Basic UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvla Rise SR-T	

Bestemming

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge en Amvia Sky zijn implanteerbare pacemakers (PM: SR-T en DR-T) en implanteerbare pacemakers voor cardiale resynchronisatie (CRT-P: HF-T en HF-T QP).

Een pacemaker maakt deel uit van een implanteerbaar pacemakersysteem dat bestaat uit een pacemaker en elektroden.

De primaire functie van het systeem is in de eerste plaats om het intrinsieke hartritme/hartfrequentie te detecteren en in de tweede plaats om stimulatie toe te dienen door middel van elektrische impulsen met lage energie, alsmede om zo nodig antitachycarde stimulatie toe te dienen door middel van elektrische impulsen met lage energie om een stabiele hartfrequentie te verzekeren of om de intrinsieke hartfrequentie te ondersteunen wanneer dat nodig is. CRT-P-systemen delen alle genoemde functies en zorgen bovendien voor permanente sensing en stimulatie van het linker ventrikel.

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

- Sensing en registratie van het hartritme en automatische detectie van bradycardie en atriale tachyarritmie (PM's en CRT-P's)
- Compensatie van bradycardie door atriale of ventriculaire of AV-sequentiële stimulatie (PM's en CRT-D's)
- Fysiologische stimulatie (LBB(A)P) door het stimuleren van het geleidingssysteem (PM's en CRT-P's)
- Beëindiging van atriale tachycardie (AT/AF) door middel van antitachycarde stimulatie (ATP) in het atrium (PM's en CRT-P's)
- Cardiale resynchronisatie via multisite-ventriculaire stimulatie of via fysiologische stimulatie (CRT-P's, bijv. biventriculaire stimulatie)

Bijlage bij conformiteitsverklaring

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvia Rise

Solvia Rise zijn implanteerbare pacemakers (PM: SR-T en DR-T).

Een pacemaker maakt deel uit van een implanteerbaar pacemakersysteem dat bestaat een pacemaker en elektroden.

De primaire 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 doelen:

- Sensing en registratie van het hartritme en automatische detectie van bradycardie (PMs)
- Compensatie van bradycardie door atriale of ventriculaire of AV-sequentiële stimulatie (PMs)

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

Art. 3.1 a	Elektrische veiligheid	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Sertifiseringsorgan	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC-nr.	0681
Utstedelsesdato	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvla Rise SR-T	

Tiltenkt formål

Amvia Edge/Amvia Sky

Amvia Edge og Amvia Sky er implanterbare pacemakere (PM-enheter: SR-T og DR-T) og implanterbare pacemakere for kardial resynkroniseringsbehandling (CRT-P-enheter: HF-T og HF-T QP).

En pacemaker er del av et implanterbart pacemakersystem som består av pacemaker og ledninger.

Systemets primære funksjon er for det første evnen til å sanse pasientens egenrytme/egne hjerterefrekvens og, for det andre, å gi pacing av elektriske pulser med lav energi, samt å gi antitakykardi-pacing av elektriske pulser med lav energi når det er nødvendig for å sikre en stabil hjerterefrekvens eller for å støtte pasientens egen hjerterefrekvens ved behov. CRT-P-systemer har de samme funksjonene og muliggjør også kontinuerlig sensing og pacing i venstre ventrikkle.

Implantering av pacemaker er en symptomatisk behandling med følgende målsettinger:

- Sensing og registrering av hjerterytmen samt automatisk deteksjon av bradykardi og atrietykardi (PM- og CRT-P-enheter)
- Kompensasjon av bradykardi ved hjelp av atrial, ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing (PM- og CRT-P-enheter)
- Fysiologisk pacing (LBB(A)P) ved hjelp av pacing av hjertets ledningssystem (PM- og CRT-P-enheter)
- Terminering av atrietykardier (AT/AF) gjennom antitakykardi-pacing (ATP) i atrium (PM- og CRT-P-enheter)
- Kardial resynkronisering gjennom multisite ventrikulær pacing eller fysiologisk pacing (CRT-P-enheter, f.eks. biventrikulær pacing)

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvia Rise

Solvia Rise er implanterbare pacemakere (PM-enheter: SR-T og DR-T).

En pacemaker er del av et implanterbart pacemakersystem som består av pacemaker og ledninger.

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 målsetninger:

- Sensing og registrering av hjerterytmen og automatisk deteksjon av bradykardi (PM-enheter)
- Kompensasjon av bradykardi ved hjelp av atrial, ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing (PM-enheter)

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

Art. 3.1 a	Elektrisk sikkerhet	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Jednostka notyfikowana	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG	0681
Data wydania	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvvia Rise SR-T	

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge i Amvia Sky to wszczepialne stymulatory (PM: SR-T i DR-T) oraz wszczepialne stymulatory do terapii resynchronizującej serca (CRT-P: HF-T i HF-T QP).

Stymulator jest częścią wszczepialnego układu stymulatora składającego się ze stymulatora oraz elektrod.

Podstawową funkcją układu jest, po pierwsze, wykrywanie własnego rytmu/częstotliwości rytmu serca, a po drugie, zapewnianie stymulacji w postaci impulsów elektrycznych o niskiej energii, jak również stymulacji zapobiegającej tachykardii w postaci impulsów elektrycznych o niskiej energii w razie konieczności zapewnienia stabilnej częstotliwości rytmu serca lub potrzeby wsparcia własnego rytmu serca. Układy CRT-P mają wszystkie wymienione funkcje, a dodatkowo zapewniają stałe wyczuwanie i stymulację lewej komory.

Wszczepienie stymulatora to leczenie objawowe mające na celu:

- wyczuwanie i rejestrowanie rytmu serca oraz automatyczne wykrywanie bradykardii i tachyarytmii przedsionkowej (PM i CRT-P);
- kompensację bradykardii poprzez stymulację przedsionkową lub komorową, lub poprzez sekwencyjną stymulację AV (PM i CRT-P);
- stymulację fizjologiczną (LBB(A)P) poprzez stymulację układu przewodzącego (PM i CRT-P);
- przerwanie tachykardii przedsionkowej (AT/AF) poprzez stymulację zapobiegającą tachykardii (ATP) w przedsionku (PM i CRT-P);
- resynchronizację serca dzięki wielopunktowej stymulacji komorowej lub stymulacji fizjologicznej (CRT-P, np. stymulacja dwukomorowa).

Załącznik do Deklaracji zgodności

Nr 24 09 0123 RN 043

Solvia Rise

Solvia Rise to wszczepialne stymulatory (PM: SR-T i DR-T).

Stymulator jest częścią wszczepialnego układu stymulatora składającego się ze stymulatora oraz elektrod.

Podstawową funkcją układu jest, po pierwsze, wykrywanie własnego rytmu/częstotliwości rytmu serca, a po drugie, zapewnianie stymulacji w postaci impulsów elektrycznych o niskiej energii w razie konieczności zapewnienia stabilnej częstotliwości rytmu serca lub potrzeby wsparcia własnego rytmu serca.

Wszczepienie stymulatora to leczenie objawowe mające na celu:

- wyczuwanie i rejestrowanie rytmu serca oraz automatyczne wykrywanie bradykardii (PM);
- kompensację bradykardii poprzez stymulację przedsionkową lub komorową, lub poprzez sekwencyjną stymulację AV (PM).

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

Art. 3.1a	Bezpieczeństwo elektryczne	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Organismo de certificação independente	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE	0681
Data de emissão	2023-05-31

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Tradução

12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 043

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Finalidade

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge e Amvia Sky são marcapassos implantáveis (MP: SR-T e DR-T) e marcapassos de ressincronização cardíaca implantáveis (TRC-MP: HF-T e HF-T QP).

Um marcapasso faz parte de um sistema de marcapasso implantável composto por um marcapasso e eletrodos.

A função principal do sistema é a capacidade, em primeiro lugar, de detectar o ritmo cardíaco intrínseco / a frequência cardíaca intrínseca e, em segundo lugar, de fornecer estimulação por meio de pulsos elétricos de baixa energia, assim como de fornecer estimulação antitaquicardia 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. Os sistemas de TRC-MP compartilham todas as funções mencionadas e, além disso, fornecem sensibilidade e estimulação permanentes do ventrículo esquerdo.

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

- Sensibilidade e registro do ritmo cardíaco, e detecção automática de bradicardia e taquiarritmia atrial (MPs e TRC-MPs)
- Compensação de bradicardia por meio de estimulação atrial, ventricular ou AV sequencial (MPs e TRC-MPs)
- Estimulação fisiológica (LBB[A]P) ao estimular o sistema de condução (MPs e TRC-MPs)
- Terminação de taquicardia atrial (TA/FA) por meio de estimulação antitaquicardia (ATP) no átrio (MPs e TRC-MPs)
- Ressincronização cardíaca por meio de estimulação ventricular multissítio ou por estimulação fisiológica (TRC-MPs, por exemplo, estimulação biventricular)

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 043

Solvía Rise

Solvía Rise são marcapassos implantáveis (MP: SR-T e DR-T).

Um marcapasso faz parte de um sistema de marcapasso implantável composto por um marcapasso e eletrodos.

A função principal do sistema é a capacidade, em primeiro lugar, de detectar o ritmo cardíaco intrínseco / a 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:

- Sensibilidade e registro do ritmo cardíaco, e detecção automática de bradicardia (MPs)
- Compensação de bradicardia por meio de estimulação atrial, ventricular ou AV sequencial (MPs)

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

Art. 3.1 a	Segurança elétrica	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
Art. 3.1 b	Saúde	EN 62479:2010	
	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
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	Espectro de RF	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Organism notificat	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr. CEE	0681
Data emiterii	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvvia Rise SR-T	

Destinația de utilizare medicală

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge și Amvia Sky sunt stimulatoare cardiace implantabile (PM: SR-T și DR-T) și stimulatoare cardiace de resincronizare implantabile (CRT-P: HF-T și HF-T QP).

Un stimulator cardiac face parte dintr-un sistem de stimulator cardiac implantabil care cuprinde un stimulator cardiac și sonde.

Funcția principală a sistemului este, în primul rând, capacitatea de a detecta ritmul/frecvența cardiacă intrinsecă și, în al doilea rând, de a furniza stimulare prin impulsuri electrice de energie scăzută, precum și stimulare antitahicardică 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. Sistemele CRT-P beneficiază de toate funcțiile menționate și, în plus, furnizează detecția prin sensing și stimularea permanentă a ventriculului stâng.

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

- Detectarea prin sensing și înregistrarea frecvenței cardiace și detecția automată a bradicardiei și a tahiaritmiei atriale (PM și CRT-P)
- Compensarea bradicardiei prin stimulare atrială sau ventriculară sau stimulare secvențială AV (PM și CRT-P)
- Stimularea fiziologică (LBB(A)P) prin stimularea sistemului de conducție (PM și CRT-P)
- Terminarea tahicardiei atriale (AT/AF) prin stimulare antitahicardică (ATP) la nivelul atriului (PM și CRT-P)
- Resincronizare cardiacă prin stimulare ventriculară multisite sau prin stimulare fiziologică (CRT-P, de ex. stimulare biventriculară)

Anexă la Declarația de conformitate

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvvia Rise

Solvvia Rise sunt stimulatoare cardiace implantabile (PM: SR-T și DR-T).

Un stimulator cardiac face parte dintr-un sistem de stimulator cardiac implantabil care cuprinde un stimulator cardiac și sonde.

Funcția principală a sistemului este, în primul rând, capacitatea de a detecta 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:

- Detectarea prin sensing și înregistrarea frecvenței cardiace și detecția automată a bradicardiei (PM)
- Compensarea bradicardiei prin stimulare atrială sau ventriculară sau stimulare secvențială AV (PM)

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

Art. 3.1 a	Siguranță electrică	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Notifikovaná osoba	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Číslo EHS	0681
Dátum vydania	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Medicínske využitie

Amvia Edge / Amvia Sky

Amvia Edge a Amvia Sky predstavujú implantovateľné kardiostimulátory (PM: SR-T a DR-T) a implantovateľné kardiostimulátory na resynchronizáciu (CRT-P: HF-T a HF-T QP).

Kardiostimulátor je súčasťou systému implantovateľného kardiostimulátora zahŕňajúceho kardiostimulátor a elektródy.

Primárna funkcia systému spočíva po prvé v schopnosti snímať spontánny srdcový rytmus/frekvenciu a po druhé v poskytovaní stimulácie nízkoenergetickými elektrickými impulzmi, ako aj v poskytovaní antitachykardickej stimulácie, keď je to potrebné na zabezpečenie stabilnej frekvencie srdca alebo prípadne na podporu spontánnej frekvencie srdca. Systémy CRT-P majú všetky spomenuté funkcie a okrem toho poskytujú permanentné snímanie a stimuláciu ľavej komory.

Implantácia kardiostimulátora je symptomatická terapia s týmito cieľmi:

- snímanie a zaznamenávanie srdcového rytmu a automatická detekcia bradykardie a predsieňovej tachyarytmie (PM a CRT-P);
- kompenzácia bradykardie pomocou predsieňovej alebo komorovej alebo AV sekvenčnej stimulácie (PM a CRT-P);
- fyziologická stimulácia (LBB(A)P) stimuláciou vodivého systému (PM a CRT-P);
- ukončenie predsieňovej tachykardie (AT/AF) pomocou antitachykardickej stimulácie (ATP) v predsieni (PM a CRT-P);
- kardiálna resynchronizácia pomocou viacbodovej komorovej stimulácie alebo fyziologickej stimulácie (CRT-P, napr. biventrikulárna stimulácia).

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Číslo 24 09 0123 RN 043

Solvía Rise

Solvía Rise predstavuje implantovateľné kardiostimulátory (PM: SR-T a DR-T).

Kardiostimulátor je súčasťou systému implantovateľného kardiostimulátora zahŕňajúceho kardiostimulátor a elektródy.

Primárna 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:

- snímanie a zaznamenávanie srdcového rytmu a automatická detekcia bradykardie (PM);
- kompenzácia bradykardie pomocou predsieňovej alebo komorovej alebo AV sekvenčnej stimulácie (PM).

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

Článok 3 ods. 1 písm. a)	Bezpečnosť elektrických zariadení	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Priglašeni organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS	0681
Datum izdaje	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvla Rise SR-T	

Medicinski namen

Amvia Edge/Amvia Sky

Amvia Edge in Amvia Sky so vsadni srčni spodbujevalniki (srčni spodbujevalnik: SR-T and DR-T) in vsadni resinhronizacijski srčni spodbujevalniki (CRT-P: HF-T in HF-T QP).

Srčni spodbujevalnik je del vsajenega sistema srčnega spodbujevalnika, ki ga sestavljajo srčni spodbujevalnik in elektrode.

Primarna funkcija sistema je, prvič, zaznavanje intrinzičnega srčnega ritma/frekvence in, drugič, stimuliranje s šibkimi električnimi impulzi ter zagotavljanje stimulacije za preprečevanje tahikardij s šibkimi električnimi impulzi, kadar je to potrebno za zagotovitev stabilne srčne frekvence ali po potrebi za podporo intrinzični srčni frekvenci. Sistemi CRT-P imajo vse omenjene funkcije in dodatno zagotavljajo stalno zaznavanje in stimulacijo levega prekata.

Vsaditev srčnega spodbujevalnika predstavlja simptomatsko terapijo z naslednjimi cilji:

- zaznavanje in zapis srčnega ritma ter samodejno zaznavanje bradikardije in atrialne tahiaritmije (srčni spodbujevalniki in CRT-P-ji),
- kompenzacija bradikardije z atrijsko, ventrikularno ali AV-sekvenčno stimulacijo (srčni spodbujevalniki in CRT-P-ji),
- fiziološka stimulacija (LBB(A)P) s stimulacijo prevodnega sistema (srčni spodbujevalniki in CRT-P-ji),
- prekinitev atrijske tahikardije (AT/AF) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP) (srčni spodbujevalniki in CRT-P-ji),
- srčna resinhronizacija z ventrikularno stimulacijo na več mestih ali z fiziološko stimulacijo (CRT-P-ji, npr. biventrikularna stimulacija).

Priloga k izjavi o skladnosti

Št. 24 09 0123 RN 043

Solvvia Rise

Solvvia Rise so vsadni srčni spodbujevalniki (srčni spodbujevalnik: SR-T in DR-T).

Srčni spodbujevalnik je del vsajenega sistema srčnega spodbujevalnika, ki ga sestavljajo srčni spodbujevalnik in elektrode.

Primarna 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:

- zaznavanje in zapis srčnega ritma ter samodejno zaznavanje bradikardije (srčni spodbujevalniki),
- kompenzacija bradikardije z atrijsko, ventrikularno ali AV-sekvenčno stimulacijo (srčni spodbujevalniki).

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

Čl. 3.1a	Električna varnost	<u>ISO 14708-1:2014</u>	
		<u>ISO 14708:2:2019</u>	
	Zdravje	<u>EN 62479:2010</u>	
Čl. 3.1b	Elektromagnetna združljivost	<u>EN 301 489-1</u>	<u>V2.2.0:2017-03</u>
		<u>EN 301 489-27</u>	<u>V2.2.1:2019-04</u>
		<u>EN 301 489-31</u>	<u>V2.2.1:2019-04</u>
Čl. 3.2	RF-spekter	<u>EN 301 839</u>	<u>V2.1.1:2016-04</u>
		<u>EN 302 195</u>	<u>V2.1.1:2016-06</u>

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 09 0123 RN 043

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 0548 Rev. 00
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2023-05-04

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-2111 1166-V01
Anmält organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr	0681
Utfärdandedatum	2023-05-31

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 09 0123 RN 043

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Amvia Sky HF-T QP	4035479BUDI00067QJ
Amvia Sky HF-T	
Amvia Edge HF-T QP	
Amvia Sky DR-T	4035479BUDI00068QL
Amvia Edge DR-T	
Amvia Sky SR-T	
Amvia Edge SR-T	
Amvia Edge SR-T	4035479BUDI00071Q9
Solvía Rise SR-T	

Avsedd användning

Amvia Edge/Amvia Sky

Amvia Edge och Amvia Sky är implanterbara pacemakrar (pacemaker: SR-T och DR-T) och implanterbara pacemakrar för kardiell resynkroniseringsbehandling (CRT-P: HF-T och HF-T QP).

En pacemaker är en del av ett implanterbart pacemakersystem som består av en pacemaker och elektroder.

Systemets huvudfunktion är förmågan att för det första känna av den inre hjärtrytmen/hjärtfrekvensen och för det andra stimulera den med elektriska pulser med låg energi samt att ge antitakykardiell stimulering med elektriska pulser vid behov med låg energi för att säkerställa en stabil hjärtfrekvens eller för att vid behov stödja den inre hjärtfrekvensen. CRT-P-system har samma funktion och möjliggör även kontinuerlig avkänning och stimulering i vänster ventrikel.

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

- Avkänning och registrering av hjärtrytmen och automatisk detektion av bradykardi och atriell takyarytmi (pacemakrar och CRT-P:er)
- Kompensation av bradykardi genom atriell, ventrikulär eller AV-sekventiell stimulering (pacemakrar och CRT-P:er)
- Fysiologisk stimulering (LBB(A)P) genom stimulering av ledningssystemet (pacemakrar och CRT-P:er)
- Terminering av atriell takykardi (AT/AF) genom antitakykardiell stimulering (ATP) i atrium (pacemakrar och CRT-P:er)
- Kardiell resynkronisering genom ventrikelstimulering på flera platser eller genom fysiologisk stimulering (CRT-P:er, t.ex. biventrikulär stimulering)

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 09 0123 RN 043

Solvia Rise

Solvia Rise är implanterbara pacemakrar (pacemaker: SR-T och DR-T).

En pacemaker är en del av ett implanterbart pacemakersystem som består av en pacemaker och elektroder.

Systemets huvudfunktion 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:

- Avkänning och registrering av hjärtrytmen och automatisk detektion av bradykardier (pacemakrar)
- Kompensation av bradykardier genom atriell, ventrikulär eller AV-sekventiell stimulering (pacemakrar).

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

Art. 3.1a	Elektrisk säkerhet	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708:2:2019	
	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