

EU Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 053

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 cardioverter / defibrillator (ICD) leads
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 0546 Rev. 00
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2023-01-11

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

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
Woermannkehl 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 053

Products

Model	Basic UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Intended Purpose

Pamira ICD leads transmit electrical signals to and from the heart muscle. The leads are implanted in the right ventricle of the heart via a transvenous approach.

The implantation of Pamira ICD leads is intended to enable a compatible ICD device to:

- sense electrical activity of the heart to monitor
- pace the right ventricle, including antitachycardia pacing (ATP)
- deliver therapeutic shocks

In order to avoid increasing pacing thresholds, a steroid eluting collar is located at the lead tip reducing myocardial inflammation after the implantation and subsequent fibrosis.

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 053

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

Продукт	Имплантируеми електроди за кардиовертери/дефибрилатори (ИКД).
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 0546 Rev. 00
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2023-01-11

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

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 053

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Предназначение

Pamira ИКД-електродите предават електрически сигнали на и от сърдечния мускул. Електродите се имплантират в дясната камера на сърцето чрез трансвенозен подход.

Имплантирането на Pamira ИКД-електроди има за цел да даде възможност на съвместимо ИКД да:

- Сензира електрическата активност на сърцето, която да наблюдава
- Стимулира дясната камера, включително антитахикардична стимулация (АТР)
- Доставя терапевтични шокове

За да се избегне повишаването на праговете на възбудимост, на върха на електрода е разположена яка, отделяща стероиди, намаляваща възпалението на миокарда след имплантирането и последващата фиброза.

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 053

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

Výrobek	Elektrody implantovatelných kardioverterů / defibrilátorů
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 0546 Rev. 00
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2023-01-11

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

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 053

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Zamýšlené lékařské použití

ICD elektrody řady Pamira přenášejí elektrické signály do srdečního svalu a z něj. Tyto elektrody jsou implantovány do pravé srdeční komory pomocí transvenózního přístupu.

Implantace ICD elektrod Pamira má za účel umožnit kompatibilnímu ICD zařízení:

- snímat elektrickou aktivitu srdce, jež monitoruje;
- stimulovat pravou komoru, včetně antitachykardické stimulace (ATP);
- dodat terapeutické výboje.

Aby se zabránilo zvýšení prahových hodnot stimulace, je na špičce elektrody umístěn kroužek eluující steroidy, což snižuje zánět myokardu po implantaci a následnou fibrózu.

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 053

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	Implanterbar cardioverter/defibrillator (ICD) elektroder
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 0546 Rev. 00
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2023-01-11

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

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 053

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Formål

Pamira ICD-elektroder overfører elektriske signaler til og fra hjertemusklen. Elektroderne implanteres i hjertets højre ventrikel via transvenøs adgang.

Formålet med implantationen af Pamira ICD-elektroder er at gøre det muligt for en kompatibel ICD at:

- registrere og overvåge hjertets elektriske aktivitet
- stimulere højre ventrikel, inklusive antitakykardisk pacing (ATP)
- afgive terapeutiske shock

For at undgå øgede stimulationstærskler, er elektrodespidsen forsynet med et steroiddepot for at reducere inflammation i myokardiet efter implantationen, og efterfølgende fibrose.

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 053

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

Produkt	Elektroden für implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD-Elektroden)
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 0546 Rev. 00
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2023-01-11

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

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 053

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Zweckbestimmung

Die Pamira ICD-Elektroden übertragen elektrische Signale zum und vom Herzmuskel. Die Elektroden werden über einen transvenösen Zugang in den rechten Ventrikel des Herzens implantiert.

Die Implantation von Pamira ICD-Elektroden soll einem kompatiblen ICD Folgendes ermöglichen:

- Wahrnehmung der elektrischen Aktivität des Herzens zur Überwachung
- Stimulation des rechten Ventrikels, einschließlich antitachykarder Stimulation (ATP)
- Abgabe therapeutischer Schocks

Um eine Erhöhung der Reizschwellen zu vermeiden, befindet sich an der Elektrodenspitze ein steroidelutierendes Depot, das eine Myokardentzündung nach der Implantation und eine nachfolgende Fibrose reduziert.

Gemeinsame Spezifikationen

Nicht anwendbar

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

№. 24 09 0123 RN 053

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 καρδιομετατροπείς/ηλεκτρόδια απινιδωτών (ICD)
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 0546 Rev. 00
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Έγκυρο από	2023-01-11

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

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 053

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Τα ηλεκτρόδια απινιδωτή (ICD) Pamira μεταφέρουν ηλεκτρικά σήματα από και προς το μυοκάρδιο. Τα ηλεκτρόδια εμφυτεύονται διαφλεβίως στη δεξιά κοιλία της καρδιάς.

Στόχος της εμφύτευσης των ηλεκτροδίων απινιδωτή (ICD) Pamira είναι να παρέχουν σε έναν συμβατό απινιδωτή (ICD) τις εξής δυνατότητες:

- αίσθηση της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς για παρακολούθηση
- βηματοδότηση της δεξιάς κοιλίας, συμπεριλαμβανομένης και αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP)
- παροχή θεραπευτικών ηλεκτροσόκ

Για την αποφυγή της αύξησης του ουδού διέγερσης, στον πόλο του ηλεκτροδίου υπάρχει δοχείο έκλυσης στεροειδών για τον περιορισμό της φλεγμονής του μυοκαρδίου μετά την εμφύτευση και της επακόλουθης ίνωσης.

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 053

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	Electrodos DAI 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 0546 Rev. 00
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2023-01-11

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

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
Woermannkehl 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 09 0123 RN 053

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Uso indicado

Los electrodos DAI Pamira transmiten señales eléctricas hacia y desde el músculo cardiaco. Los electrodos se implantan en el ventrículo derecho del corazón mediante un abordaje transvenoso.

La implantación de electrodos DAI Pamira está destinada a permitir que un dispositivo DAI compatible:

- Detecte la actividad eléctrica del corazón para monitorizar
- Estimule el ventrículo derecho, incluida la estimulación antitaquicardia (ATP).
- Administre choques terapéuticos

Para evitar el aumento de los umbrales de estimulación, se coloca un depósito liberador de esteroides en la punta del electrodo que reduce la inflamación del miocardio después de la implantación y la consiguiente fibrosis.

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 053

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

Toode	Implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite (ICD) elektroodid
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 0546 Rev. 00
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2023-01-11

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 09 0123 RN 053

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Ettenähtud otstarve

Tootesarja Pamira ICD-elektroodid edastavad südamelihasesse elektrisignaale ja võtavad südamelihasest signaale vastu. Elektroodid implanteeritakse transvenoosset meetodit kasutades südame paremasse vatsakesse.

Tootesarja Pamira ICD-elektroodide siirdamine võimaldab ühilduval implanteeritaval kardioverter-defibrillaatoril:

- tuvastada südame elektrilist aktiivsust ja edastada vastavad andmed monitori;
- stimuleerida paremat vatsakest, muu hulgas aktiveerida antitahhükardilist stimulatsiooni (*antitachycardia pacing*; ATP);
- edastada terapeutilisi šokke.

Sidumisläve tõusu välistamiseks on elektroodi tipp varustatud steroidi vabastava varuga, mis aitab pärast implanteerimist ennetada südamelihase põletikku ja sellega kaasnevat fibroosi.

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 053

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

Tuote	Implantoitavat rytmihäiriötahdistimien johdot
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 0546 Rev. 00
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2023-01-11

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

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 053

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Käyttötarkoitus

Pamira-ICD-johdot lähettävät sähkösignaaleja sydänlihaksesta ja sydänlihakseen. Johdot on implantoitu oikeaan sydänkammioon transvenoosisti.

Pamira-ICD-johtojen implantointi on tarkoitettu siihen, että yhteensopiva rytmihäiriötahdistin voi

- tunnistaa seurattavan sydämen sähköaktiiviteetin
- tahdistaa oikeaa kammiota, mukaan lukien antitakykardinen tahdistus (ATP)
- antaa terapeuttisia iskuja.

Jotta voidaan välttää kasvavat tahdistuskynnykset, johdon kärjessä on steroidia uuttava varasto, mikä vähentää sydänlihaksen tulehdusta implantoinnin jälkeen sekä siitä seuraavaa fibroosia.

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 053

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	Défibrillateur implantable à synchronisation automatique / Sondes de défibrillation (DAI)
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 0546 Rev. 00
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2023-01-11

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

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 053

Produits

Modèle	UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Objectif médical

Les sondes de défibrillation Pamira transmettent des signaux électriques vers et depuis le myocarde. Les sondes sont implantées dans le ventricule droit du cœur via une approche transveineuse.

L'objectif de l'implantation de sondes de défibrillation Pamira est de permettre à un DAI compatible de :

- Détecter l'activité électrique du cœur pour effectuer le monitoring
- Stimuler le ventricule droit y compris la stimulation antitachycardique (ATP)
- Délivrer des chocs thérapeutiques

Afin d'éviter d'augmenter les seuils de stimulation, un dépôt d'élution de stéroïdes est situé à l'extrémité de la sonde, réduisant l'inflammation myocardique après l'implantation et la fibrose ultérieure.

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 053

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

Proizvod	Elektrode implantibilnog kardiovertera/defibrilatora (ICD)
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 0546 Rev. 00
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2023-01-11

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

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 053

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Predviđena namjena

ICD elektrode Pamira prenose električne signale do miokarda i iz njega. Elektrode se implantiraju u desni ventrikul srca transvenoznim pristupom.

Svrha je implantacije ICD elektroda Pamira omogućiti kompatibilnom ICD implantatu:

- opažanje električne aktivnosti nadziranog srca,
- stimuliranje desnog ventrikula, uključujući antitahikardijsku stimulaciju (ATP),
- isporučivanje terapijskih šokova.

Kako bi se izbjeglo povećanje praga podražaja, spremnik koji ispušta steroid smješten je na vrhu elektrode radi smanjenja upale miokarda nakon implantacije i naknadne fibroze.

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 053

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

Termék	Implantálható kardioverter defibrillátor (ICD) elektródák
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 0546 Rev. 00
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2023-01-11

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

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 053

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Rendeltetés

A Pamira ICD-elektródák elektromos jeleket továbbítanak a szívizomba és a szívizomból. Az elektródákat a szív jobb kamrájába ültetik be transzvéna bevezetéssel.

A Pamira ICD-elektródák beültetésének célja, hogy lehetővé tegyék a kompatibilis ICD-eszközöknek, hogy:

- érzékeljék a szív elektromos aktivitását a monitorozáshoz;
- ingereljék a jobb kamrát, beleértve az antitachikardia ingerlést (ATP);
- terápiás sokkokat adjanak le.

A növekvő ingerküszöbök elkerülése érdekében egy szteroid-kialdó gyűrű található az elektróda végén, amely csökkenti a szívizom gyulladást a beültetés után és az azt követő fibrózist.

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 053

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	Elettrocatereteri dei defibrillatori impiantabili (ICD)
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 0546 Rev. 00
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2023-01-11

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

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 053

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Destinazione d'uso

Gli elettrocateri ICD Pamira trasmettono segnali elettrici al/dal miocardio. Gli elettrocateri vengono impiantati nel ventricolo destro del cuore con approccio transvenoso.

L'impianto di elettrocateri ICD Pamira consente a un ICD compatibile di:

- Rilevare l'attività elettrica del cuore da monitorare
- Stimolare il ventricolo destro, compresa la stimolazione antitachicardica (ATP)
- Erogare shock terapeutici

Per evitare di aumentare le soglie di stimolazione, sulla punta dell'elettrocater c'è un anello a rilascio di steroide, che riduce l'infiammazione del miocardio dopo l'impianto e previene la successiva fibrosi.

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 053

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

Gaminys	Implantuojamųjų kardioverterių / defibriliatorių (IKD) elektrodai
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 0546 Rev. 00
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2023-01-11

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

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 053

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Medicininė paskirtis

Pamira IKD elektrodai perduoda elektros signalus į miokardą ir iš jo. Elektrodai per veną implantuojami į širdies dešiniąjį skilvelį.

Pamira IKD elektrodai implantuojami, kad suderinamas IKD implantuojamasis prietaisas galėtų:

- stebėti širdies elektrinį aktyvumą;
- atlikti dešiniojo skilvelio stimuliaciją, įskaitant antitachikardinę stimuliaciją;
- sukelti gydomąjį šoką.

Kad būtų išvengiama dirginimo slenksčio padidėjimo, elektrodo galiuke yra steroidus išskirianti talpykla, po implantavimo sumažinanti miokardo uždegimą ir tolesnę fibrozę.

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 053

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

Produkts	Implantējami kardioverteri/defibrilatora (ICD) elektrodi
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 0546 Rev. 00
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2023-01-11

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

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 053

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Paredzētais pielietojums medicīnā

Pamira ICD elektrodi vada elektriskos signālus uz miokardu un no tā. Elektrodi caur vēnu ir implantēti sirds labajā kambarī.

Paredzēts, ka Pamira ICD elektrodu implantācija ļauj saderīgam ICD implantam:

- uztvert sirds elektrisko aktivitāti, lai kontrolētu;
- stimulēt labo kambari, kā arī nodrošinātu antitahikardijas stimulāciju (ATP; antitachycardia pacing);
- radīt terapeitiskus elektrošokus.

Lai izvairītos no stimulācijas sliekšņu paaugstināšanās, elektroda galā ir izvietots steroīdus izdalošs rezervuārs, kas mazina miokarda iekaisumu pēc implantācijas, kā arī fibrozi nākotnē.

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 053

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 cardioverter-defibrillator (ICD) elektroden
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 0546 Rev. 00
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2023-01-11

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

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 053

Producten

Model	Basic UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Bestemming

Pamira ICD-elektroden verzenden elektrische signalen van en naar de hartspier. De elektroden worden met een transveneuze benadering in het rechterventrikel van het hart geïmplant.

De implantatie van Pamira ICD-elektroden is bedoeld om een compatibel ICD-implantaat in staat te stellen om:

- De te observeren elektrische activiteit van het hart te detecteren
- Stimuli aan het rechterventrikel te geven, waaronder antitachycardia stimulatie (ATP)
- Therapeutische schokken af te geven

Om een verhoging van de stimulatierempel te voorkomen, bevindt zich op de elektrodetip een steroïde-eluerend reservoir dat ontsteking van de hartspier na de implantatie en daaropvolgende fibrose vermindert.

Algemene specificaties

Niet van toepassing

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 053

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

Produkt	Implanterbare kardioverter / defibrillator (ICD) ledninger
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 0546 Rev. 00
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2023-01-11

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

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 053

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Tiltenkt formål

Pamira ICD-ledninger sender elektriske signaler til og fra hjertemuskelen. Ledningene implanteres transvenøst i høyre hjerteventrikk.

Implantasjonen av Pamira ICD-ledninger er ment å gjøre det mulig for en kompatibel ICD-enhet å:

- sense elektrisk aktivitet i hjertet for å overvåke
- pace høyre hjerteventrikk, inkludert antitakykardi-pacing (ATP)
- gi terapeutiske sjokk

For å unngå stigende stimuleringsterskel befinner det seg et depot på ledningsspissen. Dette depotet avgir et steroid som demper hjertemuskelbetennelsen samt fibrosen etter implantasjon.

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 053

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

Produkt	Elektrody do wszczepialnych kardiowerterów / defibrylatorów (ICD)
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 0546 Rev. 00
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2023-01-11

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

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 053

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Elektrody ICD Pamira przekazują sygnały elektryczne do i z mięśnia sercowego. Elektrody wszczepia się do prawej komory serca metodą przezżylną.

Wszczepienie elektrod ICD Pamira ma na celu umożliwienie kompatybilnemu urządzeniu ICD:

- wyczuwanie aktywności elektrycznej serca w celu monitorowania;
- stymulację prawej komory, w tym stymulację zapobiegającą tachykardii (ATP);
- dostarczanie wstrząsów terapeutycznych.

Aby uniknąć podwyższenia progów stymulacji, na końcówce elektrody umieszcza się wkład sterydowy, który łagodzi stan zapalny mięśnia sercowego wywołany zabiegiem wszczepienia i późniejszym zwtóknieniem.

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 053

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

Produto	Eletrodos de cardioversor-desfibrilador implantável (CDI)
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 0546 Rev. 00
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2023-01-11

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 053

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Finalidade

Os eletrodos de desfibrilação Pamira transmitem sinais elétricos de e para o miocárdio. Os eletrodos são implantados no ventrículo direito do coração por meio de uma abordagem transvenosa.

O implante dos eletrodos de desfibrilação Pamira tem como objetivo permitir que um dispositivo de CDI compatível possa:

- Sentir a atividade elétrica do coração a ser monitorado
- Estimular o ventrículo direito, incluindo estimulação antitaquicardia (ATP)
- Administrar choques terapêuticos

Para evitar o aumento dos limiares de estimulação, um reservatório de eluição de esteroide é posicionado na ponta do eletrodo, reduzindo a inflamação do miocárdio após o implante e a fibrose subsequente.

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 053

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

Produs	Sonde pentru cardiovertere / defibrilatoare implantabile (ICD)
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 0546 Rev. 00
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2023-01-11

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

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 053

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Destinația de utilizare medicală

Sondele de defibrilare Pamira transmit semnale electrice la și de la miocard. Sondele sunt implantate în ventriculul drept al inimii prin abord transvenos.

Implantarea sondelor de defibrilare Pamira are rolul de a permite aparatelor ICD compatibile de a:

- detecta activitatea electrică a inimii ce trebuie monitorizată
- stimula ventriculul drept, inclusiv stimularea antitahicardică (ATP)
- aplica șocuri terapeutice

Pentru a evita creșterea pragurilor de stimulare, la vârful sondei există un inel eluator de steroizi, care are rolul de a reduce inflamarea miocardului după implantare și a fibrozei ulterioare.

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 053

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

Produkt	Elektrody defibrilátora (ICD elektrody)
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 0546 Rev. 00
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2023-01-11

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

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 053

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Medicínske využitie

ICD elektródy Pamira prenášajú elektrické signály do myokardu a z neho. Elektródy sú implantované v pravej srdcovej komore prostredníctvom transvenózneho prístupu.

Účelom implantácie ICD elektród Pamira je umožniť, aby kompatibilný ICD implantát:

- snímal elektrickú aktivitu srdca na účely monitorovania,
- stimuloval pravú komoru vrátane antitachykardickej stimulácie (ATP),
- poskytoval terapeutické výboje.

Aby sa predišlo nárastu stimulačných prahov, na hrote elektródy je umiestnený krúžok, ktorý uvoľňuje steroidy a znižuje zápalové procesy myokardu po implantácii a následnú fibrózu.

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 053

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

Izdelek	Elektrode za vsadni kardioverter-defibrilator
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 0546 Rev. 00
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2023-01-11

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

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 053

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Medicinski namen

ICD elektrode Pamira prevajajo električne signale iz srčne mišice in vanjo. Elektrode se vsadijo v desni prekat srca s transvenoznim pristopom.

Z vsaditvijo ICD elektrode Pamira lahko vsadni kardioverter-defibrilator:

- zaznava električno aktivnost srca za spremljanje;
- spodbuja frekvenco desnega prekata, vključno s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- dovaja terapevtske električne impulze.

Da se izognemo povečevanju praga draženja, je na konici elektrode nameščen obroček, iz katerega se sprošča steroid, ki po vsaditvi in posledični fibrozi zmanjšuje miokardno vnetje.

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 053

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

Produkt	Implanterbara kardioverter-defibrillator-elektroder
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 0546 Rev. 00
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2023-01-11

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

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 053

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Pamira S 60	4035479BUDI00043Q4
Pamira S 65	
Pamira S 75	
Pamira SD 60/16	
Pamira SD 65/16	
Pamira SD 65/18	
Pamira SD 75/18	
Pamira S DX 65/15	
Pamira S DX 65/17	

Avsedd användning

Pamira ICD-elektroder överför elektriska signaler till och från hjärtmuskeln. Elektroderna implanteras i hjärtats högra kammare via ett transvenöst ingrepp.

Implantationen av Pamira ICD-elektroder är avsedd att göra det möjligt för ett kompatibel ICD-implantat att:

- känna av elektrisk aktivitet i det hjärta som övervakas
- stimulera höger kammare, inklusive antitakykardiell stimulering (ATP)
- avge terapeutiska chocker.

För att förhindra en höjning av tröskelvärden finns en steroideluerande depå vid elektrodspetsen som minskar myokardiell inflammation efter implantationen och efterföljande fibros.

Gemensamma specifikationer

Ej tillämpligt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs