

EU Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 062

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	Programming units for implantable cardiac devices - software
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 0534 Rev. 04
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2024-09-17

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
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany
Berlin, 2024-09-26



i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs



Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 062

Product

Model	Basic UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Intended Purpose

The programmer provides communication with BIOTRONIK implantable pacemakers, ICDs, or implantable cardiac monitors (ICMs) during the implantation procedure or patient follow-up. The programmer is intended to enable the intended use of the implantable products by supplying the user interface to the device functions.

Therefore, the programmer is used:

- to verify and optimize the therapy delivered by the devices.
- to support diagnosis of the patient status through data delivered by the devices.

The PSA (pacing system analyzer) of the programmer supports lead implantations during the implantation procedure. Therefore, the PSA is used:

- to support lead implantations with intraoperative measurements of electrophysiological parameters.

Common Specifications

Not applicable

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

Berlin, 2024-09-26



i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ЕС – Декларация за съответствие

№ 24 09 0123 RN 062

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

Продукт	Модули за програмиране за сърдечни импланти – софтуер
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 0534 Rev. 04
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2024-09-17

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 062

Продукт

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
PSW	4035479BUDI00001PL

Предназначение

Програматорът осигурява комуникация с имплантируеми кардиостимулатори, ИКД или имплантируеми сърдечни монитори (ICM) на BIOTRONIK по време на процедурата по имплантиране или контролен преглед на пациента. Програматорът има за цел да даде възможност за приложение по предназначение на имплантируемите продукти чрез предоставяне на потребителския интерфейс към функциите на импланта. Следователно програматорът се използва за:

- Проверка и оптимизиране на терапията, предоставена от имплантите.
- Подпомагане на диагностиката на състоянието на пациента чрез данни, предоставени от имплантите.

PSA (измервателен уред за праг на възбудимост) на програматора поддържа имплантирането на електрода по време на процедурата по имплантиране. Следователно PSA се използва за:

- Подпомагане на имплантацията на електрода с интраоперативни измервания на електрофизиологичните параметри.

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 062

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

Výrobek	Programovací jednotky pro implantovatelné srdeční přístroje - software
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 0534 Rev. 04
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2024-09-17

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 062

Výrobek

Model	Základní UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Zamýšlené lékařské použití

Programátor zajišťuje komunikaci s implantabilními kardiostimulátory, ICD nebo implantabilními monitory srdečního rytmu (ICM) firmy BIOTRONIK během procedury implantace nebo kontroly pacienta. Programátor je určen k tomu, aby umožnil zamýšlené použití implantabilních produktů dodáním uživatelského rozhraní k funkcím prostředku. Programátor se proto používá:

- k ověření a optimalizaci terapie, kterou prostředek poskytuje;
- k podpoře diagnostiky stavu pacienta prostřednictvím dat získaných z jednotlivých přístrojů.

PSA (analýzátor stimulačního systému) programátoru podporuje implantace elektrod během procesu implantace. PSA se proto používá:

- k podpoře implantace elektrod intraoperačními měřeními elektrofyzilogických parametrů.

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 062

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	Programmeringsenheder for implanterbare hjerteanordninger - software
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 0534 Rev. 04
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2024-09-17

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 062

Produkt

Model	Grundlæggende UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Formål

Programmeringsudstyret sørger for kommunikation med BIOTRONIKs implanterbare pacemakere, ICD'er, eller implanterbare kardielle monitorer (ICM'er) under implantationsproceduren eller opfølgningen af patienten. Programmeringsudstyret skal muliggøre den tilsigtede anvendelse af de implanterbare produkter ved at levere brugergrænsefladen til apparatets funktioner. Programmeringsudstyret bruges derfor til:

- at verificere og optimere den behandling, der leveres af apparatet.
- at understøtte diagnosen af patientens status gennem data, der leveres af apparatet.

Programmeringsenhedens PSA (pacing system analysator) støtter implantation af elektroder under implantationsproceduren. PSA bruges derfor til:

- at støtte implantationen af elektroder med intraoperative målinger af elektrofysiologiske parametre.

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 062

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

Produkt	Programmiergeräte für kardiale Implantate – Software
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 0534 Rev. 04
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2024-09-17

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 062

Produkt

Modell	Basis-UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Zweckbestimmung

Das Programmiergerät stellt die Kommunikation mit implantierbaren Herzschrittmachern, ICDs oder implantierbaren Herzmonitoren (ICMs) von BIOTRONIK während der Implantationsprozedur oder der Nachsorge eines Patienten bereit. Das Programmiergerät soll die bestimmungsgemäße Anwendung der implantierbaren Produkte ermöglichen, indem es die Benutzeroberfläche für die Funktionen der Implantate zur Verfügung stellt. Das Programmiergerät wird daher für die folgenden Anwendungen genutzt:

- Zur Verifizierung und Optimierung der von Implantaten abgegebenen Therapie
- Zur Unterstützung der Diagnose des Patientenstatus durch von Implantaten gelieferte Daten

Das PSA (Pacing System Analyzer) des Programmiergeräts unterstützt die Implantation von Elektroden während des Implantationsvorgangs. Das PSA wird daher für folgende Anwendungen genutzt:

- Zur Unterstützung der Implantationen von Elektroden mit intraoperativen Messungen elektrophysiologischer Parameter

Gemeinsame Spezifikationen

Nicht anwendbar

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

No. 24 09 0123 RN 062

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	Μονάδες προγραμματισμού για εμφυτεύσιμες καρδιακές συσκευές - λογισμικό
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 0534 Rev. 04
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Έγκυρο από	2024-09-17

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 062

Προϊόν

Μοντέλο

PSW

Βασικό UDI-DI

4035479BUDI00001PL

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Η συσκευή προγραμματισμού παρέχει επικοινωνία με εμφυτεύσιμους βηματοδότες, απινιδωτές (ICD) ή εμφυτεύσιμες συσκευές παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας (ICM) της BIOTRONIK κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ή κατά τον τακτικό έλεγχο του ασθενούς. Σκοπός της συσκευής προγραμματισμού είναι να καταστήσει δυνατή την προβλεπόμενη χρήση των εμφυτεύσιμων συσκευών παρέχοντας τη διεπαφή χρήστη για τις λειτουργίες του προϊόντος. Επομένως, η συσκευή προγραμματισμού χρησιμοποιείται:

- για επαλήθευση και βελτιστοποίηση της θεραπείας που παρέχεται από τις εμφυτεύσιμες συσκευές.
- για υποστήριξη της διάγνωσης της κατάστασης του ασθενούς μέσω δεδομένων που παρέχονται από τις εμφυτεύσιμες συσκευές.

Ο PSA (αναλυτής συστήματος βηματοδότησης) της συσκευής προγραμματισμού υποστηρίζει την εμφύτευση ηλεκτροδίων κατά τη διαδικασία εμφύτευσης. Επομένως, ο αναλυτής συστήματος βηματοδότησης χρησιμοποιείται:

- για την υποστήριξη εμφυτεύσεων ηλεκτροδίων με διεγχειρητικές μετρήσεις ηλεκτροφυσιολογικών παραμέτρων.

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 062

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	Unidades de programación para dispositivos cardíacos implantables - Software
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 0534 Rev. 04
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2024-09-17

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
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 09 0123 RN 062

Producto

Modelo	UDI-DI básico
PSW	4035479BUDI00001PL

Uso indicado

El programador proporciona comunicación con marcapasos implantables, DAI o monitores cardíacos implantables (MCI) de BIOTRONIK durante el procedimiento de implantación o el seguimiento del paciente. El programador está destinado a permitir el uso previsto de los productos implantables proporcionando la interfaz de usuario a las funciones del dispositivo. Por tanto, el programador se utiliza para:

- Verificar y optimizar la terapia administrada por los dispositivos.
- Apoyar el diagnóstico del estado del paciente a través de los datos proporcionados por los dispositivos.

El analizador de sistema de estimulación (PSA, por sus siglas en inglés) del programador apoya la implantación de electrodos durante el procedimiento de implantación. Por tanto, el PSA se utiliza para:

- Apoyar la implantación de electrodos con mediciones intraoperatorias de parámetros electrofisiológicos.

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 062

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

Toode	Implanteeritavate südameseadmete programmeerimisüksused – tarkvara
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 0534 Rev. 04
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2024-09-17

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 062

Toode

Mudel	Põhi-UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Ettenähtud otstarve

Programmeerimisseade tagab suhtluse tootja BIOTRONIK implanteeritavate südamestimulaatoritega, implanteeritavate kardioverter-defibrillaatoritega (ICDd) või implanteeritavate südamemonitoridega (ICMid) implanteerimisprotseduuri või järelkontrolli ajal. Programmeerimisseade on ette nähtud implanteeritavate toodete ettenähtud sihtotstarbe täitmiseks, tagades seadme funktsioonidele kasutajaliidese. Seega kasutatakse programmeerimisseadet järgmistel juhtudel:

- kinnitamaks ja optimeerimaks implantaadipõhist ravi;
- patsiendi seisundi diagnoosimise toetamiseks implantaadilt saadud andmetega.

Programmeerimisseadme PSA (sidumisläve mõõtja) toetab elektroodide paigaldamist implantatsiooni ajal.

Seega kasutatakse PSA-d järgmistel juhtudel:

- toetamiseks elektroodide paigaldamist elektrofüsioloogiliste parameetrite intraoperatiivsete meetoditega.

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 062

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

Tuote	Implanttien ohjelmointilaiteyksiköt – ohjelmisto
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 0534 Rev. 04
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2024-09-17

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 062

Tuote

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
PSW	4035479BUDI00001PL

Käyttötarkoitus

Ohjelmointilaitte mahdollistaa tiedonsiirron implantoitavien BIOTRONIKin sydämentahdistimien, rytmihäiriötahdistimien tai implantoitavien rytmivalvurien kanssa implantaatiotoimenpiteen aikana tai potilaan jälkihoidossa. Ohjelmointilaitteen on tarkoitus mahdollistaa implantoitavien tuotteiden määräysten mukainen käyttö tarjoamalla käyttöön implantin toimintojen käyttöliittymä. Ohjelmointilaitetta käytetään siten

- implanttien antamien hoitojen varmistamiseen ja optimoimiseen
- potilaan tilan diagnosoinnin tukemiseen implanttien toimittamien tietojen avulla.

Ohjelmointilaitteen tahdistuskynnyksen mittauslaite tukee johtojen implantaatiota implantaatiotoimenpiteen aikana. Sen vuoksi tahdistuskynnyksen mittauslaitetta käytetään

- tukemaan johtojen implantaatiota elektrofysiologisten parametrien intraoperatiivisissa mittauksissa.

Yleiset tiedot

Ei olennainen

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

N° 24 09 0123 RN 062

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	Unités de programmation pour prothèses cardiaques implantables - Logiciel
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 0534 Rev. 04
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2024-09-17

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 062

Produit

Modèle	UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Objectif médical

Le programmeur assure la communication avec les stimulateurs cardiaques implantables, les DAI ou les moniteurs cardiaques implantables (MCI) de BIOTRONIK pendant la procédure d'implantation ou le suivi du patient. Le programmeur est destiné à faciliter l'utilisation conforme des produits implantables en fournissant une interface utilisateur pour les fonctions des prothèses. Par conséquent, le programmeur est utilisé pour :

- Vérifier et optimiser le traitement délivré par les prothèses.
- Faciliter le diagnostic du patient grâce aux données fournies par les prothèses.

L'analyseur du système de stimulation (PSA) du programmeur facilite les implantations de sondes pendant la procédure d'implantation. Par conséquent, le PSA est utilisé pour :

- Faciliter les implantations de sondes avec des mesures per-opératoires des paramètres électrophysiologiques.

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 062

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

Proizvod	Programatori za implantibilne implantate – softver
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 0534 Rev. 04
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2024-09-17

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 062

Proizvod

Model	Osnovni UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Predviđena namjena

Programator omogućava komunikaciju s implantibilnim srčanim elektrostimulatorima, ICD-ima ili implantibilnim srčanim monitorima (ICM) tvrtke BIOTRONIK tijekom postupka implantacije ili naknadne skrbi pacijenta. Programator je namijenjen da omogući namjensku uporabu implantibilnih proizvoda pružanjem korisničkog sučelja za funkcije implantata. Zbog toga se programator rabi:

- za potvrđivanje i optimiziranje terapije koju isporučuju implantati,
- za podržavanje dijagnostike stanja pacijenta s pomoću podataka koje isporučuju implantati.

PSA (uređaj za mjerenje praga podražaja) programatora podržava implantaciju elektroda tijekom postupka implantacije. Zbog toga se PSA rabi:

- za podržavanje implantacije elektroda intraoperativnim mjerenjima elektrofizioloških parametara.

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 062

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

Termék	Programozó egységek az implantálható kardiális eszközökhöz – szoftver
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 0534 Rev. 04
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2024-09-17

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 062

Termék

Modell	Alapvető UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Rendeltetés

A programozó készülék az implantációs beavatkozás vagy a beteg nyomon követése során kommunikációt biztosít a BIOTRONIK beültethető pacemakerekkel, ICD-kkel vagy beültethető szívmonitorokkal (ICM). A programozó készülék célja, hogy lehetővé tegye az implantálható termékek rendeltetésszerű használatát azáltal, hogy felhasználói felületet biztosít az implantátum funkcióihoz. Ezért a programozó készüléket a következőkre használják:

- az implantátumok által nyújtott terápia ellenőrzése és optimalizálása.
- a betegek állapotának diagnosztizálása az implantátumok által szolgáltatott adatokon keresztül.

A programozó készülék PSA-ja (szívingerlő rendszer analízátor) támogatja az elektródabeültetéseket az implantációs beavatkozás során. Ezért a PSA-t a következőkre használják:

- elektródabeültetések támogatása az elektrofiziológiai paraméterek intraoperatív mérésével.

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 062

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	Unità di programmazione per dispositivi cardiaci impiantabili - software
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 0534 Rev. 04
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2024-09-17

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 062

Prodotto

Modello	UDI-DI di base
PSW	4035479BUDI00001PL

Destinazione d'uso

Il programmatore fornisce la comunicazione con i pacemaker impiantabili, gli ICD o i monitor cardiaci impiantabili (ICM) di BIOTRONIK durante la procedura di impianto o il follow-up del paziente. Lo scopo del programmatore è consentire l'utilizzo del prodotto impiantabile fornendo l'interfaccia utente delle funzioni del dispositivo impiantabile. Pertanto, il programmatore è utilizzato per:

- Verificare e ottimizzare la terapia erogata dai dispositivi impiantabili
- Supportare la diagnosi dello stato del paziente attraverso i dati forniti dai dispositivi impiantabili

Il PSA (analizzatore del sistema di stimolazione) del programmatore supporta gli impianti di elettrocateretri durante la procedura di impianto. Pertanto, il PSA è utilizzato per:

- Supportare gli impianti di elettrocateretri con misurazioni intraoperatorie dei parametri elettrofisiologici

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 062

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

Gaminys	Implantuojamųjų širdies prietaisų programavimo įrenginiai – programinė įranga
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 0534 Rev. 04
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2024-09-17

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 062

Gaminys

Modelis

PSW

Bazinis UDI-DI

4035479BUDI00001PL

Medicininė paskirtis

Programavimo įrenginys teikia ryšį su BIOTRONIK implantuojamaisiais elektrokardiostimuliatoriais, implantuojamaisiais kardioverteriais–defibriliatoriais (IKD) arba implantuojamaisiais širdies monitoriais (IŠM) implantacijos procedūros metu arba paciento patikros metu. Programavimo įrenginys yra skirtas tam, kad implantuojamuosius prietaisus būtų galima naudoti pagal paskirtį – jis suteikia vartotojo sąsają implantuojamojo prietaiso funkcijoms. Todėl programavimo įrenginys naudojamas toliau nurodytais tikslais:

- patikrinti ir optimizuoti implantuojamųjų prietaisų atliekamą gydymą;
- padėti nustatyti paciento būklę, naudojant implantuojamųjų prietaisų pateiktus duomenis.

Programavimo įrenginio stimuliavimo ribos matuoklis (PSA) implantavimo procedūros metu padeda atlikti elektrodų implantacijas. Todėl PSA naudojamas toliau nurodytu tikslu:

- padėti atlikti elektrodų implantacijas, atliekant elektrofiziologinių parametrų matavimus operacijos metu.

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 062

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

Produkts	Implantējamo sirdsdarbības stimulēšanas ierīču programmēšanas vienības — programmatūra
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 0534 Rev. 04
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2024-09-17

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 062

Produkts

Modelis	Pamata UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Paredzētais pielietojums medicīnā

Programmēšanas ierīce nodrošina saziņu ar BIOTRONIK implantējamiem sirds stimulatoriem, ICD vai implantējamiem sirds ritma monitoriem (ICM) implantēšanas procedūras vai pacienta kontroles dinamikā laikā. Programmēšanas ierīcei jāiespējo implantējamo izstrādājumu paredzētais izmantojums, sniedzot ierīces funkcijām lietotāja saskarni. Programmēšanas ierīce ir nepieciešama, lai:

- pārbaudītu un optimizētu implantu sniegto terapiju;
- palīdzētu pacienta statusa diagnostikā, izmantojot implantu sniegtos datus.

Programmēšanas ierīces PSA (kairinājuma sliekšņa mērierīce) palīdz elektrodu implantēšanā implantācijas procedūras laikā. Tādēļ PSA tiek izmantots, lai:

- atbalstītu elektrodu implantāciju ar intraoperatīviem elektrofizioloģisko parametru mērījumiem.

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 062

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	Programmeerunits voor cardiale implantaten – software
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 0534 Rev. 04
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2024-09-17

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 062

Product

Model	Basic UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Bestemming

De programmer maakt communicatie mogelijk met implanteerbare pacemakers, ICD's of implanteerbare hartmonitoren (ICM's) van BIOTRONIK tijdens de implantatieprocedure of nacontrole van de patiënt. De programmer is bedoeld om het normale gebruik van de implanteerbare medische hulpmiddelen mogelijk te maken door de gebruikersinterface naar de implantaatfuncties te leveren. Daarom wordt de programmer gebruikt:

- Om de door het implantaat geleverde therapie te verifiëren en optimaliseren
- Om de diagnose van de patiëntstatus te ondersteunen door middel van door het implantaat geleverde gegevens

De PSA (stimulatierempel-meetapparaat) van de programmer ondersteunt elektrode-implantaties tijdens de implantatieprocedure. Daarom wordt de PSA gebruikt:

- Om elektrode-implantaten te ondersteunen met intraoperatieve metingen van elektrofysiologische parameters

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 062

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

Produkt	Programmeringsenheter for implanterbare hjerteenheter - programvare
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 0534 Rev. 04
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2024-09-17

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 062

Produkt

Modell	Grunnleggende UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Tiltenkt formål

Programmeringsenheten oppretter kommunikasjon med implanterbare pacemakere, ICD-enheter eller implanterbare hjertemonitorer (ICM-enheter) fra BIOTRONIK under implantasjon eller oppfølgingskontroll. Programmeringsenheten muliggjør tiltenkte bruk av implanterbare produkter ved å levere brukergrensesnitt for enhetsfunksjonene. Dette betyr at programmeringsenheten brukes til å:

- bekrefte og optimalisere behandlingen som enhetene leverer.
- støtte diagnostiseringen av pasienttilstanden gjennom data som enhetene leverer.

PSA (Pacing system analyzer) underletter implantasjonen av ledninger. PSA brukes til å:

- tilrettelegge for implantasjon av ledninger med intraoperative målinger av elektrofysiologiske parametre.

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 062

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

Produkt	Jednostki programujące do wszczepialnych urządzeń kardiologicznych – oprogramowanie
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 0534 Rev. 04
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2024-09-17

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 062

Produkt

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Programator zapewnia komunikację ze wszczepialnymi stymulatorami, wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ICD) oraz wszczepialnymi monitorami rytmu serca (ICM) firmy BIOTRONIK podczas zabiegu wszczepiania lub badań kontrolnych pacjenta. Zadaniem programatora jest umożliwienie zastosowania zgodnego z przeznaczeniem wszczepialnych produktów poprzez dostarczenie interfejsu użytkownika do funkcji urządzenia. Dlatego programatora używa się:

- w celu weryfikacji i optymalizacji leczenia zapewnianego przez urządzenia;
- do wspierania diagnozy stanu pacjenta poprzez dane dostarczane przez urządzenia.

Analizator parametrów stymulacji (PSA) programatora wspomaga wszczepianie elektrod podczas zabiegu wszczepiania. Dlatego analizatora parametrów stymulacji używa się:

- do wspomagania zabiegu wszczepiania elektrod za pomocą śródoperacyjnych pomiarów parametrów elektrofizjologicznych.

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 062

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

Produto	Unidades de programação para dispositivos cardíacos implantáveis – software
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 0534 Rev. 04
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2024-09-17

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 062

Produto

Modelo	UDI-DI básico
PSW	4035479BUDI00001PL

Finalidade

O programador estabelece a comunicação com os marcapassos implantáveis, CDIs ou com os monitores cardíacos implantáveis (MCIs) da BIOTRONIK durante o procedimento de implante ou avaliação do paciente. O programador destina-se a permitir o propósito dos produtos implantáveis, fornecendo uma interface do usuário para as funções do dispositivo. Assim, o programador é usado:

- Para verificar e otimizar as terapias administradas pelos dispositivos
- Para dar assistência no diagnóstico do status do paciente através dos dados fornecidos pelos dispositivos

O PSA (analisador do sistema de estimulação) do programador auxilia no implante de eletrodos durante o procedimento de implante. Assim, o PSA é usado:

- Para auxiliar em implantes de eletrodos com medições intraoperatórias de parâmetros eletrofisiológicos

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 062

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

Produs	Aparate de programare pentru implanturi cardiace - software
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 0534 Rev. 04
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2024-09-17

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 062

Produs

Model	UDI-DI de bază
PSW	4035479BUDI00001PL

Destinația de utilizare medicală

Aparatul de programare asigură comunicarea cu stimulatoarele cardiace implantabile, dispozitivele ICD sau monitoarele cardiace implantabile (ICM) de la BIOTRONIK pe durata procedurii de implantare sau pe perioada monitorizării pacientului. Aparatul de programare este utilizat pentru a permite utilizarea conform destinației a produselor implantabile prin asigurarea interfeței utilizatorului cu funcțiile dispozitivului. Așadar, aparatul de programare este folosit:

- Pentru a verifica și optimiza terapia furnizată de dispozitive.
- Pentru a facilita diagnosticarea stării pacientului cu ajutorul datelor furnizate de dispozitive.

Unitatea PSA (aparat de măsură a pragului de stimulare) a aparatului de programare ajută la implantarea sondelor pe toată durata procedurii de implantare. Așadar, PSA este folosit:

- Pentru a susține implantarea sondelor cu măsurători intraoperatorii ale parametrilor electrofiziologici.

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 062

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

Produkt	Programovacie jednotky pre implantáty – softvér
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 0534 Rev. 04
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2024-09-17

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 062

Produkt

Model	Základný UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Medicínske využitie

Programátor zabezpečuje komunikáciu s implantovateľnými kardiostimulátormi, ICD alebo implantovateľnými monitormi srdcovej frekvencie (ICM) BIOTRONIK počas implantácie alebo poimplantačnej kontroly pacienta. Programátor má umožniť bežné použitie implantovateľných výrobkov tak, že do funkcií zariadenia dodá užívateľské rozhranie. Programátor sa preto využíva na:

- overenie a optimalizáciu terapie poskytovanej pomôckou;
- podporu diagnózy stavu pacienta prostredníctvom údajov poskytnutých pomôckou.

Analyzátorom stimulačného systému (PSA – pacing system analyzer) programátora sa podporujú implantácie elektród počas postupu implantácie. Analyzátor stimulačného systému sa preto využíva na:

- podporu implantácií elektród s intraoperatívnymi meraniami elektrofyziológických parametrov.

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 062

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

Izdelek	Programirne enote za vsadne srčne pripomočke – programska oprema
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 0534 Rev. 04
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2024-09-17

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 062

Izdelek

Model	Osnovni UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Medicinski namen

Programirna naprava zagotavlja komunikacijo z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki, vsadnimi kardioverter-defibrilatorji (ICD) ali vsadnimi snemalniki srčnega ritma (ICM) družbe BIOTRONIK med posegom vsaditve ali kontrolo bolnika. Programirna naprava omogoča predvideno uporabo vsadkov, tako da zagotavlja uporabniški vmesnik za funkcije vsadka. Tako se programirna naprava uporablja za:

- preverjanje in optimizacijo terapije, ki jo zagotavljajo vsadki,
- za podporo pri diagnostiki bolnikovega stanja s pomočjo podatkov, ki jih zagotavlja vsadek.

Merilna naprava praga draženja (PSA) programirne naprave podpira vsaditev elektrod med postopkom vsaditve. Zato se merilna naprava praga draženja uporablja za:

- podporo pri vsaditvah elektrod z intraoperacijskimi meritvami elektrofizioloških parametrov.

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 062

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

Produkt	Programmeringsenheter för implanterbara hjärtanordningar – programvara
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 0534 Rev. 04
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2024-09-17

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 062

Produkt

Modell	Grundläggande UDI-DI
PSW	4035479BUDI00001PL

Avsedd användning

Programmeringsenheten är avsedd för kommunikation med implanterbara pacemakrar, ICD:er eller implanterbara hjärtmonitörer (ICM:er) från BIOTRONIK under implantationen eller patientuppföljningen. Programmeringsenheten är avsedd att möjliggöra avsedd användning av de implanterbara produkterna genom att tillhandahålla användargränssnittet till implantatfunktionerna. Således används programmeringsenheten:

- för att verifiera och optimera behandlingen som tillhandahålls av enheterna.
- för att stödja diagnos av patientstatus genom data som lämnas av enheterna.

Den PSA (apparat som mäter tröskelvärdet) som finns i programmeringsenheten stödjer implantation av elektroder under implantationen. Således används apparaten som mäter tröskelvärdet:

- för att stödja elektrodimplantationer med intraoperativa mätningar av elektrofysiologiska parametrar.

Gemensamma specifikationer

Ej tillämpligt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs