

EU Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 055

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	Leads of Brady IPGs and their auxiliary components
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 0547 Rev. 01
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2024-03-05

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, 2024-09-24


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

All rights reserved by BIOTRONIK COMPANY.



Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 055

Products

Model	Basic UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Intended Purpose

Solia S

Together with a compatible implantable pacemaker or ICD, this lead constitutes a device system intended for:

- Bipolar or unipolar sensing of the intrinsic heart rhythm/rate and
- Bipolar or unipolar pacing of the right atrium, ventricle or
- Bipolar or unipolar pacing of the left bundle branch area via the right ventricular septum (Solia S 53 cm, 60 cm variants only) by means of electrical pulses to ensure a stable heart rate or to support the intrinsic heart rate and contraction pattern.

The lead is implanted via a transvenous approach in one of the following anatomic locations:

- Right atrium
- Right ventricle
- Left bundle branch area via the right ventricular septum (Solia S 53 cm, 60 cm variants only)

The primary function of the lead as part of the device system is to transmit the sensed intrinsic signals from the heart to the active device and the electrical pulses generated by the pacemaker or ICD to the heart. There is no secondary function of the lead.

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.

Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Together with a compatible implantable pacemaker or ICD, this lead constitutes a device system intended for:

- bipolar or unipolar sensing of the intrinsic heart rhythm/rate and
- bipolar or unipolar pacing of the right atrium (J-shaped variant) or ventricle (T variant) by electrical pulses to ensure a stable heart rate or to support the intrinsic heart rate.

The lead is implanted in the right atrium (J-shaped design) or the right ventricle (straight design) of the heart via a transvenous approach.

The primary function of the lead as part of the device system is to transmit the sensed intrinsic signals from the heart to the active device and the electrical pulses generated by the pacemaker or ICD to the heart. There is no secondary function of the lead.

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
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany

Berlin, 2024-09-24


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ЕС – Декларация за съответствие

№ 24 09 0123 RN 055

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

Продукт	Електроди на Брейди IPG и техните спомагателни компоненти
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 0547 Rev. 01
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2024-03-05

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

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 09 0123 RN 055

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Предназначение

Solia S

Заедно със съвместим имплантируем кардиостимулатор или ИКД този електрод образува имплантируема система, предназначена за следното:

- Биполярно или униполярно сензиране на нативния сърдечен ритъм/собствената сърдечна честота, и
- Биполярно или униполярно стимулиране на дясното предсърдие, камерата или
- Биполярно или униполярно стимулиране в зоната на лявото бедро през дясната камерна преграда (само при вариантите Solia S 53 cm, 60 cm)

чрез електрически импулси за осигуряване на стабилна сърдечна честота или за поддържане на нативната сърдечна честота и на модела на контракции.

Електродът се имплантира чрез трансвенозен достъп на едно от следните анатомични места:

- Дясно предсърдие
- Дясна камера
- Зоната на лявото бедро през преградата на дясната камера (само при вариантите Solia S 53 cm, 60 cm)

Основната функция на електрода като част от имплантируемата система е да предава усетените вътрешни сигнали от сърцето към активния имплант и на електрическите импулси, генерирани от кардиостимулатора или ИКД, към сърцето. Електродът няма вторична функция.

За да се избегне повишаване на праговете на възбудимост, на върха на електрода е разположено депо, излъчващо стероиди, което намалява възпаление на миокарда след имплантацията и последваща фиброза.

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Заедно със съвместим имплантируем кардиостимулатор или ИКД този електрод образува имплантируема система, предназначена за:

- Биполярно или униполярно сензиране на вътрешния сърдечен ритъм/вътрешната сърдечна честота и
- Биполярно или униполярно стимулиране на дясното предсърдие (J-образен тип) или на камерата (прав тип) чрез електрически импулси за осигуряване на стабилна сърдечна честота или за поддържане на вътрешната сърдечна честота.

Електродът се имплантира в дясното предсърдие (J-образен тип) или дясната камера (прав тип) на сърцето чрез трансвенозен достъп.

Основната функция на електрода като част от имплантируемата система е да предава усетените вътрешни сигнали на сърцето към активния имплант и на електрическите импулси, генерирани от кардиостимулатора или ИКД, към сърцето. Електродът няма вторична функция.

За да се избегне повишаване на праговете на възбудимост, на върха на електрода е разположено депо, излъчващо стероиди, което намалява възпаление на миокарда след имплантацията и последваща фиброза.

Общи спецификации

Неприложимо

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

EU Prohlášení o shodě

Číslo 24 09 0123 RN 055

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

Výrobek	Elektrody IPG Brady a jejich pomocné komponenty
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 0547 Rev. 01
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2024-03-05

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 055

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Zamýšlené lékařské použití

Solia S

V kombinaci s kompatibilním implantovatelným kardiostimulátorem nebo ICD tvoří tato elektroda implantátový systém, který je určen k následujícímu použití:

- bipolární nebo unipolární snímání vlastního srdečního rytmu / vlastní srdeční frekvence a
 - bipolární nebo unipolární stimulace pravé síně, komory nebo
 - bipolární nebo unipolární stimulace v oblasti levého raménka prostřednictvím pravokomorové přepážky (pouze u variant Solia S 53 cm, 60 cm)
- elektrickými impulzy k zaručení stabilní srdeční frekvence nebo pro podporu vlastní srdeční frekvence a kontrakčních vzorců.

Elektroda se implantuje transvenózně na jednom z následujících anatomických míst:

- pravá síň,
- pravá komora,
- oblast levého raménka prostřednictvím pravokomorové přepážky (pouze u variant Solia S 53 cm, 60 cm).

Hlavní funkce elektrody jako součásti implantátového systému spočívá v přenosu snímaných vlastních signálů ze srdce do aktivního implantátu a přenosu elektrických impulzů vytvářených kardiostimulátorem nebo ICD do srdce. Elektroda nemá žádnou sekundární funkci.

Aby nedocházelo ke zvýšení stimulačních prahů, nachází se na hrotu elektrody ploška uvolňující steroid, který brání rozvoji zánětu myokardu po implantaci a následnému vzniku fibrózy.

Příloha k Prohlášení o shodě

Číslo 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

V kombinaci s kompatibilním implantovatelným kardiostimulátorem nebo ICD tvoří tato elektroda implantátový systém určený k:

- bipolárnímu nebo unipolárnímu snímání vlastního srdečního rytmu / vlastní srdeční frekvence a
- k bipolární nebo unipolární stimulaci pravé síně (provedení ve tvaru J) nebo komory (rovné provedení s označením T) elektrickými impulzy pro zaručení stabilní srdeční frekvence nebo pro podporu intrinsické srdeční frekvence.

Elektroda se implantuje pomocí transvenózního přístupu do pravé síně (provedení ve tvaru J) nebo pravé komory (rovné provedení) srdce.

Hlavní funkce elektrody jako součásti implantátového systému spočívá v přenosu snímaných vlastních signálů srdce do aktivního implantátu a přenosu elektrických impulzů vytvářených kardiostimulátorem nebo ICD do srdce. Elektroda nemá žádnou sekundární funkci.

Aby nedocházelo ke zvýšení stimulačních prahů, nachází se na hrotu elektrody ploška uvolňující steroid, který brání rozvoji zánětu myokardu po implantaci a následnému vzniku fibrózy.

Společné specifikace

Nevztahuje se.

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

EU-overensstemmelseserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 055

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	Elektroder til Brady IPG'er og deres hjælpekomponenter
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 0547 Rev. 01
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2024-03-05

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 055

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Formål

Solia S

Sammen med en kompatibel implanterbar pacemaker eller ICD udgør denne elektrode et implantatsystem, der er beregnet til følgende:

- bipolar eller unipolar sensing af egen hjerterytme/frekvens og
- bipolar eller unipolar stimulation af højre atrium, ventrikel eller
- bipolar eller unipolar stimulation i området for venstre grenbunt via højre ventrikelseptum (kun ved varianterne Solia S 53 cm, 60 cm)

ved hjælp af elektriske impulser for at sikre en stabil hjerterefrekvens eller for at understøtte egen hjerterefrekvens og kontraktionsmønsteret.

Elektroden implanteres via en transvenøs adgang på et af følgende anatomiske steder:

- Højre atrium
- Højre ventrikel
- Området for venstre grenbunt over det højreventrikulære septum (kun ved varianterne Solia S 53 cm, 60 cm)

Hovedfunktionen af elektroden som en del af implantatsystemet er at overføre de registrerede egen signaler fra hjertet til det aktive implantat og de elektriske impulser, der genereres af pacemakern eller ICD'en, til hjertet. Elektroden har ingen sekundær funktion.

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

Bilag til overensstemmelseserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Sammen med en kompatibel implanterbar pacemaker eller ICD udgør denne elektrode et implantatsystem, der er beregnet til:

- bipolar eller unipolar sensing af egen hjerterytme/frekvens og
- bipolar eller unipolar stimulering af højre atrium (J-formet design) eller ventrikel (lige design) med elektriske impulser for at sikre en stabil hjerterefrekvens eller for at støtte egen hjerterefrekvens. Elektroden implanteres via en transvenøs tilgang i højre atrie (J-formet design) eller højre ventrikel (lige design) i hjertet.

Hovedfunktionen af elektroden som en del af implantatsystemet er at overføre de registrerede egen signaler fra hjertet til det aktive implantat og de elektriske impulser, der genereres af pacemakern eller ICD'en, til hjertet. Elektroden har ingen sekundær funktion.

For at undgå øgede stimulationstærskler, er elektrodespiden 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

EU-Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 055

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

Produkt	Elektroden von Brady-IPGs und deren Hilfskomponenten
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 0547 Rev. 01
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2024-03-05

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 055

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Zweckbestimmung

Solia S

Zusammen mit einem kompatiblen implantierbaren Herzschrittmacher oder ICD bildet diese Elektrode ein Implantatsystem, das für Folgendes bestimmt ist:

- bipolare oder unipolare Wahrnehmung des intrinsischen Herzrhythmus / der intrinsischen Herzfrequenz und
- bipolare oder unipolare Stimulation des rechten Atriums, Ventrikels oder
- bipolare oder unipolare Stimulation in der Linksschenkel-Region über das rechte Ventrikelseptum (nur bei den Varianten Solia S 53 cm, 60 cm)

durch elektrische Impulse zur Gewährleistung einer stabilen Herzfrequenz oder zur Unterstützung der intrinsischen Herzfrequenz und des Kontraktionsmusters.

Die Elektrode wird über einen transvenösen Zugang an einer der folgenden anatomischen Stellen implantiert:

- Rechtes Atrium
- Rechter Ventrikel
- Linksschenkel-Region über das rechtsventrikuläre Septum (nur bei den Varianten Solia S 53 cm, 60 cm)

Die Hauptfunktion der Elektrode als Teil des Implantatsystems besteht darin, die wahrgenommenen intrinsischen Signale vom Herzen an das aktive Implantat und die vom Herzschrittmacher oder ICD erzeugten elektrischen Impulse an das Herz zu übertragen. Die Elektrode hat keine sekundäre Funktion.

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

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Zusammen mit einem kompatiblen implantierbaren Herzschrittmacher oder ICD bildet diese Elektrode ein Implantatsystem, das vorgesehen ist für:

- Bipolare oder unipolare Wahrnehmung des intrinsischen Herzrhythmus/der intrinsischen Herzfrequenz und
- Bipolare oder unipolare Stimulation des rechten Atriums (J-förmige Ausführung) oder Ventrikels (gerade Ausführung) durch elektrische Impulse zur Gewährleistung einer stabilen Herzfrequenz oder zur Unterstützung der intrinsischen Herzfrequenz.

Die Elektrode wird über einen transvenösen Zugang in das rechte Atrium (J-förmige Ausführung) oder den rechten Ventrikel (gerade Ausführung) des Herzens implantiert.

Die Hauptfunktion der Elektrode als Teil des Implantatsystems besteht darin, die wahrgenommenen intrinsischen Signale des Herzens an das aktive Implantat und die vom Herzschrittmacher oder ICD erzeugten elektrischen Impulse an das Herz zu übertragen. Die Elektrode hat keine sekundäre Funktion.

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

Gemeinsame Spezifikationen

Nicht anwendbar

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

No. 24 09 0123 RN 055

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	Ηλεκτρόδια βηματοδοτών βραδυκαρδίας και τα βοηθητικά τους εξαρτήματα
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 0547 Rev. 01
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ	0123
Εγκυρο από	2024-03-05

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. ΕΟΚ	0123
Εγκυρο 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 055

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Solia S

Μαζί με έναν συμβατό εμφυτεύσιμο βηματοδότη ή ICD, αυτό το ηλεκτρόδιο σχηματίζει ένα σύστημα εμφυτεύματος που προορίζεται για τις εξής χρήσεις:

- διπολική ή μονοπολική αίσθηση του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού/της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών, και
- διπολική ή μονοπολική βηματοδότηση του δεξιού κόλπου, της δεξιάς κοιλίας, ή
- διπολική ή μονοπολική βηματοδότηση στην περιοχή του αριστερού σκέλους μέσω του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (μόνο με τις παραλλαγές Solia S 53 cm, 60 cm)

με ηλεκτρικούς παλμούς για την επίτευξη μιας σταθερής συχνότητας καρδιακών παλμών ή για την υποστήριξη της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών και του προτύπου συστολής.

Το ηλεκτρόδιο εμφυτεύεται μέσω διαφλέβιας πρόσβασης σε ένα από τα ακόλουθα ανατομικά σημεία:

- Δεξιός κόλπος
- Δεξιά κοιλία
- Περιοχή αριστερού σκέλους πάνω από το μεσοκοιλιακό διάφραγμα (μόνο με τις παραλλαγές Solia S 53 cm, 60 cm)

Η κύρια λειτουργία του ηλεκτροδίου ως μέρους του συστήματος εμφυτεύματος είναι η μετάδοση των αισθητών ενδογενών σημάτων από την καρδιά στην ενεργή εμφυτεύσιμη συσκευή και των ηλεκτρικών παλμών που παράγει ο βηματοδότης ή το ICD στην καρδιά. Το ηλεκτρόδιο δεν έχει δευτερεύουσα λειτουργία.

Για την αποφυγή της αύξησης των ουδών διέγερσης, στον πόλο του ηλεκτροδίου υπάρχει δοχείο έκλυσης στεροειδών, το οποίο μειώνει τη φλεγμονή του μυοκαρδίου μετά την εμφύτευση και την επακόλουθη ίνωση.

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Μαζί με έναν συμβατό εμφυτεύσιμο βηματοδότη ή ICD, αυτό το ηλεκτρόδιο σχηματίζει ένα σύστημα εμφυτεύματος που προορίζεται για τις εξής χρήσεις:

- Διπολική ή μονοπολική αίσθηση του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού/της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών, και
- Διπολική ή μονοπολική βηματοδότηση του δεξιού κόλπου (έκδοση σχήματος J) ή της δεξιάς κοιλίας (έκδοση ευθύγραμμου σχήματος) μέσω ηλεκτρικών παλμών για την επίτευξη μιας σταθερής συχνότητας καρδιακών παλμών ή για την υποστήριξη της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών.

Το ηλεκτρόδιο εμφυτεύεται μέσω διαφλέβιας πρόσβασης στον δεξιό κόλπο (έκδοση σχήματος J) ή στη δεξιά κοιλία (έκδοση ευθύγραμμου σχήματος) της καρδιάς.

Η κύρια λειτουργία του ηλεκτροδίου ως μέρους του συστήματος εμφυτεύματος είναι η μετάδοση των αισθητών ενδογενών σημάτων της καρδιάς στην ενεργή εμφυτεύσιμη συσκευή και των ηλεκτρικών παλμών που παράγει ο βηματοδότης ή το ICD στην καρδιά. Το ηλεκτρόδιο δεν έχει δευτερεύουσα λειτουργία.

Για την αποφυγή της αύξησης των ουδών διέγερσης, στον πόλο του ηλεκτροδίου υπάρχει δοχείο έκλυσης στεροειδών, το οποίο μειώνει τη φλεγμονή του μυοκαρδίου μετά την εμφύτευση και την επακόλουθη ίνωση.

Κοινές προδιαγραφές

Δεν ισχύει

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

Declaración de conformidad UE

N.º 24 09 0123 RN 055

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 de IPG Brady y sus componentes auxiliares
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 0547 Rev. 01
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2024-03-05

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 055

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Uso indicado

Solia S

Junto con un marcapasos implantable o DAI compatible, este electrodo forma un sistema implantable que está previsto para el siguiente uso:

- Detección bipolar o unipolar del ritmo cardíaco intrínseco/de la frecuencia cardíaca intrínseca y
 - Estimulación unipolar de la aurícula derecha, el ventrículo o
 - Estimulación bipolar o unipolar en el área de la rama izquierda a través del septo ventricular derecho (solo con las variantes Solia S de 53 cm, 60 cm)
- mediante impulsos eléctricos para garantizar una frecuencia cardíaca estable o para apoyar la frecuencia cardíaca intrínseca y el patrón de contracción.

El electrodo se implanta a través de un acceso transvenoso en uno de los siguientes espacios anatómicos:

- Aurícula derecha
- Ventrículo derecho
- Área de la rama izquierda a través del septo ventricular derecho (sólo para las variantes Solia S 53 cm, 60 cm)

La función principal del electrodo como parte del sistema implantable es transmitir las señales intrínsecas detectadas del corazón al generador y los impulsos eléctricos generados por el marcapasos o el DAI al corazón. El electrodo no tiene ninguna función secundaria.

A fin de evitar la elevación de los umbrales de estimulación, la punta del electrodo incorpora un depósito de liberación de esteroides que reduce la inflamación del miocardio tras la implantación y la posterior fibrosis.

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Junto con un marcapasos implantable o DAI compatible, este electrodo forma un sistema implantable que está previsto para:

- La detección bipolar o unipolar del ritmo cardíaco intrínseco/de la frecuencia cardíaca intrínseca y
- La estimulación bipolar o unipolar de la aurícula derecha (realización en forma de J) o del ventrículo (realización recta) mediante impulsos eléctricos para garantizar una frecuencia cardíaca estable o para reforzar la frecuencia cardíaca intrínseca.

El electrodo se implanta en la aurícula derecha (realización en forma de J) o el ventrículo derecho (realización recta) del corazón a través de un acceso transvenoso.

La función principal del electrodo como parte del sistema implantable es transmitir las señales intrínsecas detectadas del corazón al generador y los impulsos eléctricos generados por el marcapasos o el DAI al corazón. El electrodo no tiene ninguna función secundaria.

A fin de evitar la elevación de los umbrales de estimulación, la punta del electrodo incorpora un depósito de liberación de esteroides que reduce la inflamación del miocardio tras la implantación y la posterior fibrosis.

Especificaciones comunes

No es aplicable

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

ELi vastavusdeklaratsioon

No. 24 09 0123 RN 055

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

Toode	Brady IPG-de elektroodid ja nende abikomponendid
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 0547 Rev. 01
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2024-03-05

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 055

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Ettenähtud otstarve

Solia S

Koos ühilduva implanteeritava südamestimulaatori või ICD-ga moodustab see elektrood implantaadisüsteemi, mis sobib järgmiseks:

- omaenda südamerütmi / omaenda südame löögisageduse bipolaarne või unipolaarne tajumine ning
 - parema koja või vatsakese bipolaarne või unipolaarne stimulatsioon või
 - vasaku Hisi kimbu piirkonna bipolaarne või unipolaarne stimulatsioon paremventrikulaarse vaheseina kaudu (ainult variantide Solia S 53 cm, 60 cm puhul)
- elektriimpulsi andmisega, et tagada stabiilne südame löögisagedus või et toetada omaenda südame löögisagedust ja kokkutõmbemustrit.

Elektrood implanteeritakse transvenoosse juurdepääsu kaudu ühte järgmistest anotoomilistest kohtadest:

- parem koda,
- parem vatsake,
- vasaku Hisi kimbu piirkonda paremventrikulaarse vaheseina kaudu (ainult variantide Solia S 53 cm, 60 cm puhul).

Elektroodi põhifunktsioon implantaadisüsteemi osana on edastada tajutud omaenda signaalid südamele aktiivsele implantaadile ning edastada südamestimulaatorist või ICD-st pärinev elektriimpulss südamele. Elektroodil ei ole teisest funktsiooni.

Sidumisläve tõusu vältimiseks on elektroodi tipus steroide vabastav varu, mis vähendab implantatsioonijärgset südamelihase põletikku ja sellest põhjustatud fibroosi.

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Koos ühilduva implanteeritava südamestimulaatori või ICD-ga moodustab see elektrood implantaadisüsteemi, mis on ette nähtud järgmiseks:

- omaenda südamerütmi / omaenda südame löögisageduse bipolaarne või unipolaarne tajumine ning
- parema kotta (J-kujuline mudel) või vatsakese (sirge mudel) bipolaarne või unipolaarne stimuleerimine elektriimpulsi abil, et tagada stabiilne südame löögisagedus või et toetada omaenda südame löögisagedust.

Elektrood implanteeritakse transvenoosse juurdepääsu kaudu südame paremasse kotta (J-kujuline mudel) või paremasse vatsakesse (sirge mudel).

Elektroodi põhifunktsioon implantaadisüsteemi osana on edastada tajutud omaenda südamesignaalid südamele aktiivsele implantaadile ning edastada südamestimulaatorist või ICD-st pärinev elektriimpulss südamele. Elektroodil ei ole teisest funktsiooni.

Sidumisläve tõusu vältimiseks on elektroodi tipus steroide vabastav varu, mis vähendab implantatsioonijärgset südamelihase põletikku ja sellest põhjustatud fibroosi.

Ühtsed kirjeldused

Ei kohaldata

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro 24 09 0123 RN 055

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

Tuote	Bradykardian implantoitavien pulssigeneraattorien (IPG) johdot ja niiden lisälaitteet
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 0547 Rev. 01
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2024-03-05

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 055

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Käyttötarkoitus

Solia S

Tämä johto muodostaa yhdessä yhteensopivan implantoitavan sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen kanssa implanttijärjestelmän, joka on tarkoitettu:

- sisäisen sydänrytmin / sisäisen sydäntaajuuden bipolaariseen tai unipolaariseen tunnistukseen ja
 - oikean sydäneteisen, sydänkammion bipolaariseen tai unipolaariseen tahdistukseen tai
 - vasemman haaran alueen bipolaariseen tai unipolaariseen tahdistukseen oikean sydänkammion väliseinän yläpuolella (vain Solia S -mallit 53 cm, 60 cm)
- sähköimpulsseilla vakaan sydäntaajuuden varmistamiseen tai sydämen sisäisen sydäntaajuuden ja supistumismallin tukemiseen.

Johto implantoidaan suonen kautta jollekin seuraavista anatomisista alueista:

- oikea sydäneteinen
- oikea sydänkammio
- vasemman haaran alue oikean sydänkammion väliseinän yläpuolella (vain Solia S -mallit 53 cm, 60 cm).

Johdon tärkein toiminto osana implanttijärjestelmää on välittää tunnistetut sisäiset signaalit sydäimestä aktiiviseen implantiin ja sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen aikaansaamat sähköimpulssit sydämeen. Johdolla ei ole toissijaista toimintoa.

Tahdistuskynnyksen nousun välttämiseksi johdon kärjessä on steroidia uuttava varasto, joka vähentää sydänlihastulehdusta implantaation jälkeen ja siitä seuraavaa fibroosia.

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Tämä johto muodostaa yhdessä yhteensopivan implantoitavan sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen kanssa implanttijärjestelmän, joka on tarkoitettu:

- sisäisen sydänrytmin / sisäisen sydäntaajuuden bipolaariseen tai unipolaariseen tunnistukseen ja
- oikean sydäneteisen (J-malli) tai sydänkammion (suora malli) bipolaariseen tai unipolaariseen tahdistukseen sähköimpulsseilla vakaan sydäntaajuuden takaamiseksi tai sisäisen sydäntaajuuden tukemiseksi.

Johto implantoidaan suonen kautta sydämen oikeaan sydäneteiseen (J-malli) tai oikeaan sydänkammioon (suora malli).

Johdon tärkein toiminto osana implanttijärjestelmää on välittää tunnistetut sisäiset signaalit sydäimestä aktiiviseen implanttiin ja sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen aikaansaamat sähköimpulssit sydämeen. Johdolla ei ole toissijaista toimintoa.

Tahdistuskynnyksen nousun välttämiseksi johdon kärjessä on steroidia uuttava varasto, joka vähentää sydänlihastulehdusta implantaation jälkeen ja siitä seuraavaa fibroosia.

Yleiset tiedot

Ei olennainen

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

Déclaration UE de conformité

N° 24 09 0123 RN 055

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	Sondes PM bradycardie et autres composants
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 0547 Rev. 01
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2024-03-05

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 055

Produits

Modèle	UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Objectif médical

Solia S

En combinaison avec un stimulateur cardiaque implantable compatible ou un DAI, cette sonde forme un système implanté destiné aux actions suivantes :

- Détection bipolaire ou unipolaire du rythme cardiaque intrinsèque/de la fréquence cardiaque intrinsèque et
- Stimulation bipolaire ou unipolaire de l'oreillette droite, du ventricule droit ou
- Stimulation bipolaire ou unipolaire dans la région de la branche gauche au-dessus du septum ventriculaire droit (uniquement pour les variantes Solia S 53 cm, 60 cm)

via des impulsions électriques pour garantir une fréquence cardiaque stable ou pour soutenir la fréquence cardiaque intrinsèque et le modèle de contraction.

La sonde est implantée via un accès transveineux sur l'un des sites anatomiques suivants :

- Oreillette droite
- Ventricule droit
- Région de la branche gauche au-dessus du septum ventriculaire droit (uniquement pour les variantes Solia S 53 cm, 60 cm)

La principale fonction de la sonde en tant que partie intégrante du système implanté consiste à transférer les signaux intrinsèques détectés du cœur à la prothèse active ainsi que les impulsions électriques générées par le stimulateur cardiaque ou le DAI vers le cœur. La sonde n'a pas de fonction secondaire.

Afin d'éviter une augmentation des seuils de stimulation, un dépôt à élution de stéroïde se trouve à l'extrémité de la sonde, ce qui réduit l'inflammation du myocarde après l'implantation et une fibrose ultérieure.

Annexe à la déclaration de conformité

N° 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

En combinaison avec un stimulateur cardiaque implantable compatible ou un DAI, cette sonde forme un système implanté destiné aux actions suivantes :

- Détection bipolaire ou unipolaire du rythme cardiaque intrinsèque/de la fréquence cardiaque intrinsèque et
- Stimulation bipolaire ou unipolaire de l'oreillette droite (exécution en forme de J) ou du ventricule droit (exécution droite) via des impulsions électriques afin de garantir une fréquence cardiaque stable ou pour soutenir la fréquence cardiaque intrinsèque.

La sonde est implantée dans l'oreillette droite (exécution en forme de J) ou dans le ventricule droit (exécution droite) du cœur par un accès intraveineux.

La principale fonction de la sonde en tant que partie intégrante du système implanté consiste à transférer vers la prothèse active les signaux intrinsèques du cœur détectés ainsi que les impulsions électriques générées par le stimulateur cardiaque ou le DAI vers le cœur. La sonde n'a pas de fonction secondaire.

Afin d'éviter une augmentation des seuils de stimulation, un dépôt à élution de stéroïde se trouve à l'extrémité de la sonde, ce qui réduit l'inflammation du myocarde après l'implantation et une fibrose ultérieure.

Spécifications communes

Non applicable

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

EU izjava o sukladnosti

Br. 24 09 0123 RN 055

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

Proizvod	Elektrode srčanih elektrostimulatora Brady i njihove dodante komponente
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 0547 Rev. 01
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2024-03-05

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 055

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Predviđena namjena

Solia S

Zajedno s kompatibilnim implantabilnim srčanim elektrostimulatorom ili ICD-om, ova elektroda čini implantantni sustav koji je namijenjen za:

- bipolarno ili unipolarno opažanje intrinzičnog srčanog ritma/intrinzične frekvencije srca i
- bipolarnu ili unipolarnu elektrostimulaciju desnog atrija, ventrikula ili
- bipolarnu ili unipolarnu elektrostimulaciju područja grananja lijevog snopa preko desnog ventrikularnog septuma (samo za varijante Solia S 53 cm, 60 cm)

električnim impulsima kako bi se osigurala stabilna frekvencija srca ili podržala intrinzična frekvencija srca i obrasca kontrakcije.

Elektroda se implantira preko transvenoznog pristupa na jednom od sljedećih anatomskih mjesta:

- desni atrij,
- desni ventrikul,
- područje grananja lijevog snopa preko desnog ventrikularnog septuma (samo za varijante Solia S 53 cm, 60 cm).

Glavna funkcija elektrode kao dijela implantantnog sustava je prijenos opaženih intrinzičnih signala od srca do aktivnog implantata i električnih impulsa koje generira srčani elektrostimulator ili ICD do srca.

Elektroda nema sekundarnu funkciju.

Kako bi se izbjeglo povećanje pragova podražaja, na vrhu elektrode postoji spremnik za izlučivanje steroida koji umanjuje upalu miokarda nakon implantacije i posljedičnu fibrozu.

Prilog izjave o sukladnosti

Br. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Zajedno s kompatibilnim implantabilnim srčanim elektrostimulatorom ili ICD-om, ova elektroda čini implantatni sustav namijenjen za:

- bipolarno ili unipolarno opažanje intrinzičnog srčanog ritma/intrinzične frekvencije srca i
- bipolarna ili unipolarna stimulacija desnog atrija (izvedba u obliku slova J) ili ventrikula (ravna izvedba) električnim impulsima kako bi se osigurala stabilna frekvencija srca ili podržala intrinzična frekvencija srca. Elektroda se transvenoznim pristupom implantira u desni atrij (izvedba u obliku slova J) ili desni ventrikul (ravna izvedba) srca.

Glavna funkcija elektrode kao dijela implantatnog sustava je prijenos opaženih intrinzičnih signala od srca do aktivnog implantata i električnih impulsa koje generira srčani elektrostimulator ili ICD do srca.

Elektroda nema sekundarnu funkciju.

Kako bi se izbjeglo povećanje pragova podražaja, na vrhu elektrode postoji spremnik za izlučivanje steroida koji umanjuje upalu miokarda nakon implantacije i posljedičnu fibrozu.

Opće specifikacije

Nije primjenjivo

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

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Szám 24 09 0123 RN 055

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

Termék	Brady IPG-k elektródái és kiegészítő alkatrészeik
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 0547 Rev. 01
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2024-03-05

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 055

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Rendeltetés

Solia S

Ez az elektróda egy kompatibilis implantálható pacemakerrel vagy ICD-vel együtt egy olyan készülék rendszert alkot, amelyet a következőkre terveztek:

- az intrinsic szívritmus/intrinsic szívfrekvencia bipoláris vagy unipoláris érzékelése és
- a jobb pitvar, kamra bipoláris vagy unipoláris stimulációja vagy
- bipoláris vagy unipoláris stimuláció a bal Tawara-szár régióban a jobb kamrai szeptum felett (csak a Solia S 53 cm-es, 60 cm-es változatok esetén)

elektromos impulzusokkal a stabil szívfrekvencia biztosítása vagy az intrinsic szívfrekvencia és a kontrakciós mintázat támogatása érdekében.

Az elektródát transzvenózus hozzáféréseken keresztül ültetik be a következő anatómiai helyek egyikére:

- jobb pitvar,
- jobb kamra,
- bal Tawara-szár régió a jobb kamrai szeptum felett (csak a Solia S 53 cm-es, 60 cm-es változatok esetén).

A készülék rendszer részeként az elektróda fő funkciója az érzékelt intrinsic jelek átvitele a szívből az aktív implantátumhoz, valamint a pacemaker vagy ICD által létrehozott elektromos impulzusok továbbítása a szív felé. Az elektródának másodlagos funkciója nincs.

Az ingerküszöbök növekedésének elkerülése érdekében az elektródacsúcson egy szteroid-kioldó reservoir található, amely csökkenti az implantáció utáni szívizomgyulladást és az azt követő fibrózist.

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Szám 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Ez az elektróda egy kompatibilis implantálható pacemakerrel vagy ICD-vel együtt egy olyan készülék rendszert alkot, amelyet a következőkre terveztek:

- az intrinsic szívritmus/intrinsic szívfrekvencia bipoláris vagy unipoláris érzékelése és
- a jobb pitvar (J-alakú kivitel) vagy kamra (egyenes kivitel) bipoláris vagy unipoláris ingerlése elektromos impulzusokkal a stabil szívfrekvenciáért vagy az intrinsic szívfrekvencia támogatásához.

Az elektródát transzvenózus hozzáférésen keresztül a szív jobb pitvarába (J-alakú kivitel) vagy jobb kamrájába (egyenes kivitel) ültetik.

A készülék rendszer részét képező elektróda fő feladata, hogy a szív érzékelt intrinsic jeleit továbbítsa az aktív implantátumhoz, valamint a pacemaker vagy ICD által generált elektromos impulzusokat a szívhez. Az elektródának másodlagos funkciója nincs.

Az ingerküszöbök növekedésének elkerülése érdekében az elektródacsúcson egy szteroid-kioldó reservoir található, amely csökkenti az implantáció utáni szívizomgyulladást és az azt követő fibrózist.

Általános specifikációk

Nem alkalmazható

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

Dichiarazione di conformità UE

N. 24 09 0123 RN 055

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	Elettrocateretri degli IPG Brady e i loro componenti ausiliari
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 0547 Rev. 01
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2024-03-05

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 055

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Destinazione d'uso

Solia S

Insieme a un pacemaker impiantabile o a un ICD compatibile, questo elettrocattetere forma un Sistema impiantabile destinato ai seguenti casi:

- Sensing bipolare o unipolare del ritmo cardiaco intrinseco/frequenza cardiaca intrinseca e
- Stimolazione bipolare o unipolare dell'atrio destro, del ventricolo o
- Stimolazione bipolare o unipolare nell'area della branca sinistra attraverso il setto ventricolare destro (solo con le versioni Solia S 53 cm, 60 cm)

tramite impulsi elettrici per garantire una frequenza cardiaca stabile o per sostenere la frequenza cardiaca intrinseca e la sequenza di contrazione.

L'elettrocattetere viene impiantato attraverso un accesso transvenoso in uno dei seguenti siti anatomici:

- Atrio destro
- Ventricolo destro
- Area della branca sinistra sopra il setto ventricolare destro (solo per le versioni Solia S 53 cm, 60 cm)

La funzione principale dell'elettrocattetere nell'ambito del sistema impiantabile è quella di trasmettere i segnali intrinseci rilevati dal cuore al dispositivo impiantabile e gli impulsi elettrici generati dal pacemaker o dall'ICD al cuore. L'elettrocattetere non ha nessuna funzione secondaria.

Per evitare un aumento delle soglie di stimolazione, sulla punta dell'elettrocattetere c'è un deposito a rilascio di steroide che riduce l'infiammazione miocardica dopo l'impianto e la successiva fibrosi

Allegato alla Dichiarazione di conformità CE

N. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Insieme a un pacemaker o a un ICD impiantabile compatibile, questo elettrocatetere forma un Sistema impiantabile destinato a:

- Sensing bipolare o unipolare del ritmo cardiaco/della frequenza cardiaca intrinseci e
- Stimolazione bipolare o unipolare dell'atrio destro (design a J) o del ventricolo (design dritto) mediante impulsi elettrici per garantire una frequenza cardiaca stabile o per sostenere la frequenza cardiaca intrinseca

L'elettrocatetere viene impiantato per via transvenosa nell'atrio destro (design a J) o nel ventricolo destro (design dritto) del cuore.

La funzione principale dell'elettrocatetere nell'ambito del sistema impiantabile è quella di trasmettere i segnali intrinseci del cuore rilevati al dispositivo impiantabile e gli impulsi elettrici generati dal pacemaker o dall'ICD al cuore. L'elettrocatetere non ha nessuna funzione secondaria.

Per evitare un aumento delle soglie di stimolazione, sulla punta dell'elettrocatetere c'è un deposito a rilascio di steroide che riduce l'infiammazione miocardica dopo l'impianto e la successiva fibrosi.

Specifiche comuni

Non applicabile

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

EU atitikties deklaracija

Nr. 24 09 0123 RN 055

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

Gaminys	Brady IPG elektrodai ir jų pagalbinių komponentai
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 0547 Rev. 01
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2024-03-05

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

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

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 055

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Medicininė paskirtis

Solia S

Kartu su suderinamu implantuojamu elektrokardistimulatoriumi arba implantuojamuoju kardioverteriu-defibriliatoriumi šis elektrodas sudaro implantuojamo prietaiso sistemą, skirtą:

- dvipoliam arba vienpoliam savaiminio širdies ritmo / savaiminio širdies dažnio stebėjimui ir
- dvipolei arba vienpolei dešiniojo prieširdžio, skilvelio stimuliacijai arba
- dvipolei arba vienpolei kairiosios Hiso pluošto kojytės srityje stimuliacijai per dešiniojo skilvelio pertvarą (tik Solia S – 53 cm, 60 cm – variantams)

elektriniais impulsais, kad būtų užtikrintas stabilus arba palaikomas savaiminis širdies dažnis ir susitraukimų modelis.

Elektrodas implantuojamas transveniniu būdu vienoje iš šių anatominių vietų:

- dešiniajame prieširdyje;
- dešiniajame skilvelyje;
- kairiosios Hiso pluošto kojytės srityje virš dešiniojo skilvelio pertvaros (tik Solia S – 53 cm, 60 cm –variantams).

Pagrindinė elektrodo, kaip implantuojamojo prietaiso sistemos dalies, funkcija yra perduoti aptiktus savaiminius signalus iš širdies į aktyviąją implantuojamojo prietaiso sistemą, o elektrokardistimulatoriaus arba implantuojamojo kardioverterio-defibriliatoriaus sugeneruotus elektros impulsus perduoti į širdį. Elektrodas kitos funkcijos neturi.

Siekiant išvengti dirginimo slenksčio padidėjimo, elektrodo galiuke yra steroidus išskiriantis žiedas, po implantavimo sumažinantis miokardo uždegimą ir tolesnę fibrozę.

Atitikties deklaracijos priedas

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Kartu su suderinamu implantuojamu elektrokardiostimuliatoriumi arba implantuojamuoju kardioverteriu-defibriliatoriumi šis elektrodas sudaro implantuojamo prietaiso sistemą, skirtą:

- dvipoliui arba vienpoliui savaiminio širdies ritmo / savaiminio širdies dažnio stebėjimui ir
- dvipoliui arba vienpoliui dešiniojo prieširdžio („J“ formos modelis) arba skilvelio (tiesusis modelis) stimuliavimas elektriniais impulsais, siekiant užtikrinti stabilų širdies dažnį arba palaikyti savaiminį širdies dažnį.

Elektrodas į dešinįjį prieširdį („J“ formos modelis) arba dešinįjį skilvelį (tiesusis modelis) implantuojamas veniniu būdu.

Pagrindinė elektrodo, kaip implantuojamojo prietaiso sistemos dalies, funkcija yra perduoti aptiktus savaiminius signalus iš širdies į aktyviąją implantuojamojo prietaiso sistemą, o elektrokardiostimuliatoriaus arba implantuojamojo kardioverterio-defibriliatoriaus sugeneruotus elektros impulsus perduoti į širdį. Elektrodas kitos funkcijos neturi.

Siekiant išvengti dirginimo slenksčio padidėjimo, elektrodo galiuke yra steroidus išskiriantis žiedas, po implantavimo sumažinantis miokardo uždegimą ir tolesnę fibrozę.

Bendrosios specifikacijos

Netaikytina

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

ES atbilstības deklarācija

Nr. 24 09 0123 RN 055

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

Produkts	Brady IPG elektrodi un to palīgkomponenti
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 0547 Rev. 01
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2024-03-05

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

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 24 09 0123 RN 055

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Paredzētais pielietojums medicīnā

Solia S

Kopā ar saderīgu implantējamu sirds stimulatoru vai ICD šis elektrods veido implantu sistēmu, kas paredzēta šādiem mērķiem:

- divpolu vai vienpola iekšējā sirds ritma / iekšējās sirds frekvences uztveršanai un
- labā priekškambara, kambara divpolu un vienpola stimulācijai vai
- divpolu un vienpola stimulācijai Hisa kūlīša kreisās kājiņas apvidū caur labo kambara starpsienu (tikai Solia S 53 cm, 60 cm variantiem)

ar elektriskajiem impulsiem, lai nodrošinātu stabilu sirdsdarbības frekvenci vai atbalstītu iekšējo sirds frekvenci un kontrakcijas modeli.

Elektrodu implantē caur transvenožu piekļuvi vienā no šādām anatomiskajām vietām:

- labais priekškambaris;
- labais kambaris;
- Hisa kūlīša kreisās kājiņas apvidū caur labo kambara starpsienu (tikai Solia S 53 cm, 60 cm variantiem).

Elektroda kā implantu sistēmas daļas galvenā funkcija ir pārraidīt uztvertos iekšējos signālus no sirds uz aktīvo implantu un sirds stimulatora vai ICD radītos elektriskos impulsus uz sirdi. Elektrodam nav sekundāras funkcijas.

Lai novērstu stimulācijas sliekšņu paaugstināšanu, pie elektroda gala atrodas steroīdus eluējošs rezervuārs, kas mazina miokardu iekaisumu pēc implantācijas un fibrozi.

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Kopā ar saderīgu implantējamu sirds stimulatoru vai ICD šis elektrods veido implantu sistēmu, kas paredzēta:

- divpolu vai vienpola iekšējā sirds ritma / iekšējās sirds frekvences uztveršanai un
- labā priekškambara (J-veida izpildījums) vai kambara (taisns izpildījums) divpolu vai unipolāra stimulācija ar elektriskiem impulsiem, lai nodrošinātu stabilu sirdsdarbības frekvenci vai atbalstītu iekšējo sirdsdarbības frekvenci.

Elektrods tiek implantēts sirds labajā priekškambarī (J-veida izpildījums) vai sirds labajā kambarī (taisns izpildījums) pa transvenožu piekļuvi.

Elektroda kā implantu sistēmas daļas galvenā funkcija ir pārraidīt uztvertos iekšējos signālus no sirds uz aktīvo implantu un sirds stimulatora vai ICD radītos elektriskos impulsus uz sirdi. Elektrodam nav sekundāras funkcijas.

Lai novērstu stimulācijas sliekšņu paaugstināšanu, pie elektroda gala atrodas steroīdus eluējošs rezervuārs, kas mazina miokardu iekaisumu pēc implantācijas un fibrozi.

Kopējās specifikācijas

Nav piemērojams

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

EU Conformiteitsverklaring

Nr. 24 09 0123 RN 055

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	Elektroden van bradycardia-IPG's en hun hulpcomponenten
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 0547 Rev. 01
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2024-03-05

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 055

Producten

Model	Basic UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Bestemming

Solia S

Samen met een compatibele implanteerbare pacemaker of ICD vormt deze elektrode een implantaatsysteem dat bedoeld is voor het volgende:

- bipolaire of unipolaire sensing van het intrinsieke hartritme/frequentie en
- bipolaire of unipolaire stimulatie van het rechter atrium, ventrikel of
- bipolaire of unipolaire stimulatie in het linkerbundeltakgebied via het rechter ventrikelseptum (alleen voor de Solia S 53 cm, 60 cm varianten)

door elektrische impulsen om een stabiele hartfrequentie te garanderen of om het intrinsieke hartfrequentie en het contractiepatroon te ondersteunen.

De elektrode wordt geïmplantéerd via een transveneuze toegang op één van de volgende anatomische locaties:

- Rechter atrium
- Rechter ventrikel
- Linkerbundeltakgebied over het rechter ventrikelseptum (alleen voor de Solia S 53 cm, 60 cm varianten)

Als onderdeel van het implantaatsysteem is de belangrijkste functie van de elektrode het doorgeven van de waargenomen intrinsieke signalen van het hart naar het actieve implantaat, en de elektrische impulsen die worden gegenereerd door de pacemaker of ICD naar het hart. De elektrode heeft geen secundaire functie.

Om een verhoging van de stimulatierempels te voorkomen, zit er aan de elektrodetip een steroïde eluerend reservoir, dat de kans op een hartspierontsteking na de implantatie en daaropvolgende ibrose verkleint.

Bijlage bij conformiteitsverklaring

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Samen met een compatibele implanteerbare pacemaker of ICD vormt deze elektrode een implantaatsysteem bedoeld voor:

- Bipolaire of unipolaire sensing van het intrinsieke hartritme / de intrinsieke hartfrequentie en
- Bipolaire of unipolaire stimulatie van het rechter atrium (J-vormige uitvoering) of ventrikel (rechte uitvoering) middels elektrische impulsen ter garantie van een stabiele hartfrequentie of ter ondersteuning van de intrinsieke hartfrequentie.

De elektroden worden via een transveneuze toegang geïmplantéerd in het rechter atrium (J-vormige uitvoering) of het rechter ventrikel (rechte uitvoering) van het hart.

De belangrijkste functie van de elektrode als onderdeel van het implantaatsysteem is het doorgeven van de waargenomen intrinsieke signalen van het hart aan het actieve implantaat en de door de pacemaker of ICD gegenereerde elektrische impulsen aan het hart. De elektrode heeft geen secundaire functie.

Om een verhoging van de stimulatierempels te voorkomen, zit er aan de elektrodetip een steroïde eluerend reservoir, dat de kans op een hartspierontsteking na de implantatie en daaropvolgende fibrose verkleint.

Algemene specificaties

Niet van toepassing

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

EU-samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 055

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

Produkt	Ledninger til Brady IPG-er og deres hjelpekomponenter
Modell	Se vedlegg
Risikoklasse	III
SRN:	DE-MF-000005049
Tiltentkt 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 0547 Rev. 01
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2024-03-05

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 055

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Tiltenkt formål

Solia S

Sammen med en kompatibel implanterbar pacemaker eller ICD danner denne ledningen et implantatsystem som er beregnet på følgende:

- bipolar eller unipolar sensing av den intrinsiske hjerterytmen/den intrinsiske hjertefrekvensen og
- bipolar eller unipolar pacing av høyre atrium, ventrikkel eller
- bipolar eller unipolar pacing i venstre grenbuntområde via høyre ventrikkelseptum (kun for variantene Solia S 53 cm, 60 cm)

oppnåelse av stabil hjertefrekvens eller understøttelse av intrinsisk hjertefrekvens og kontraksjonsmønster gjennom elektriske impulser.

Ledningen implanteres via en transvenøs tilgang på ett av følgende anatomiske steder:

- Høyre atrium
- Høyre ventrikkel
- Venstre grenbuntområde over høyreventrikulært septum (kun for variantene Solia S 53 cm, 60 cm)

Hovedfunksjonen til ledningen som del av implantatsystemet er å overføre de detekterte intrinsiske signalene fra hjertet til det aktive implantatet og de elektriske impulsene som er generert av pacemakeren til hjertet. Ledningen har ingen sekundær funksjon.

For å unngå å øke stimuleringssterskelen har ledningsspissen et steroideluerende depot som reduserer myokardbetennelse og påfølgende fibrose etter implantering.

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Sammen med en kompatibel implanterbar pacemaker eller ICD danner denne ledningen et implantatsystem som er beregnet for:

- Bipolar eller unipolar sensing av den intrinsiske hjerterytmen/den intrinsiske hjerterefrekvensen og
- Bipolar eller unipolar pacing av høyre atrium (J-formet utførelse) eller ventrikkel (rett utførelse) med elektriske impulser for å sikre en stabil hjerterefrekvens eller for å støtte den intrinsiske hjerterefrekvensen.

Via en transvenøs tilgang implanteres ledningen i hjertets høyre atrium (J-formet utførelse) eller høyre ventrikkel (rett utførelse).

Hovedfunksjonen til ledningen som del av implantatsystemet er å overføre de detekterte intrinsiske signalene fra hjertet til det aktive implantatet og de elektriske impulsene som er generert av pacemakern eller ICD-enheten til hjertet. Ledningen har ingen sekundær funksjon.

For å unngå å øke stimuleringsterskelen har ledningsspissen et steroideluerende depot som reduserer myokardbetennelse og påfølgende fibrose etter implantering.

Felles spesifikasjoner

Ikke aktuelt

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

Deklaracja zgodności UE

Nr 24 09 0123 RN 055

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

Produkt	Elektrody do stymulatorów oraz ich komponenty pomocnicze
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 0547 Rev. 01
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2024-03-05

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 055

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Solia S

Wraz z kompatybilnym wszczepialnym stymulatorem lub ICD, elektroda ta tworzy układ wszczepiony przeznaczony do następujących celów:

- dwubiegunowe lub jednobiegunowe wyczuwanie własnego rytmu serca / własnej częstotliwości rytmu serca oraz
 - dwubiegunowa lub jednobiegunowa stymulacja prawego przedsionka, prawej komory lub
 - stymulacja dwubiegunowa lub jednobiegunowa w obszarze lewej odnogi przez prawą przegrodę międzykomorową (tylko w wersjach Solia S 53 cm, 60 cm)
- przez impulsy elektryczne, aby zapewnić stabilną częstotliwość rytmu serca lub wesprzeć własną częstość częstotliwość rytmu i wzorzec skurczów.

Elektroda jest wszczepiana przez dostęp przeżyłny do jednego z następujących miejsc anatomicznych:

- prawy przedsionek,
- prawa komora,
- obszar lewej odnogi przez przegrodę prawej komory (tylko dla wersji Solia S 53 cm, 60 cm).

Podstawową funkcją elektrody jako elementu układu stymulującego jest przekazywanie wyczuwanych sygnałów własnych serca do aktywnego urządzenia i impulsów elektrycznych wytworzonych przez stymulator lub ICD do serca. Elektroda nie ma dodatkowych funkcji.

Aby zapobiec podwyższeniu progu stymulacji, na końcu elektrody znajduje się sterydowy wkład, który zmniejsza zapalenie mięśnia sercowego po wszczepieniu i późniejsze zwtóknienie.

Załącznik do Deklaracji zgodności

Nr 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Wraz z kompatybilnym wszczepialnym stymulatorem lub ICD elektroda ta tworzy układ stymulujący, przeznaczony do:

- dwubiegunowego lub jednobiegunowego wyczuwania własnego rytmu serca/własnej częstotliwości rytmu serca oraz
- dwubiegunowej lub jednobiegunowej stymulacji prawego przedsionka (elektroda w kształcie litery J) lub komory (elektroda o prostym kształcie) impulsami elektrycznymi w celu zapewnienia stabilnej częstotliwości rytmu serca lub wspomagania własnej częstotliwości rytmu serca.

Elektroda jest wszczepiana drogą przezżylną do prawego przedsionka (elektroda w kształcie litery J) lub prawej komory serca (elektroda o prostym kształcie).

Podstawową funkcją elektrody jako elementu układu stymulującego jest przekazywanie wyczuwanych sygnałów własnych serca do aktywnego urządzenia i impulsów elektrycznych wytworzonych przez stymulator lub ICD do serca. Elektroda nie ma dodatkowych funkcji.

Aby zapobiec podwyższeniu progu stymulacji, na końcu elektrody znajduje się sterydowy wkład, który zmniejsza zapalenie mięśnia sercowego po wszczepieniu i późniejsze zwłóknienie.

Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

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

Declaração de conformidade da UE

Nº 24 09 0123 RN 055

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 IPGs de bradicardia e seus componentes auxiliares
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 0547 Rev. 01
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2024-03-05

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

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 055

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Finalidade

Solia S

Juntamente com um marcapasso ou CDI implantável compatível, este eletrodo forma um sistema de estimulação que se destina a:

- sensibilidade bipolar ou unipolar do ritmo cardíaco intrínseco/da frequência cardíaca intrínseca e
- estimulação bipolar ou unipolar do átrio e ventrículo direitos ou
- estimulação bipolar ou unipolar na região do ramo esquerdo através do septo ventricular direito (somente nas variantes Solia S 53 cm, 60 cm)

através de impulsos elétricos, garantir uma frequência cardíaca estável ou apoiar a frequência cardíaca intrínseca e o padrão de contração.

O eletrodo é implantado através de um acesso transvenoso em um dos seguintes pontos anatômicos:

- Átrio direito
- Ventrículo direito
- Região do ramo esquerdo através do septo ventricular direito (somente nas variantes Solia S 53 cm, 60 cm)

A função principal do eletrodo como parte do sistema de estimulação consiste em transmitir os sinais intrínsecos detectados no coração para o dispositivo ativo e os pulsos elétricos gerados pelo marcapasso ou CDI para o coração. O eletrodo não tem uma função secundária.

Para evitar um aumento nos limiares de estimulação, um depósito de eluição de esteroide se encontra na ponta do eletrodo para reduzir a inflamação miocárdica após a implantação e a subsequente fibrose

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Juntamente com um marcapasso ou CDI implantável compatível, este eletrodo forma um sistema de estimulação que se destina a:

- Sensibilidade bipolar ou unipolar do ritmo cardíaco intrínseco/da frequência cardíaca intrínseca e
- Estimulação bipolar ou unipolar do átrio direito (modelo com curvatura em J) ou ventrículo direito (modelo reto) por pulsos elétricos para garantir uma frequência cardíaca estável ou para apoiar a frequência cardíaca intrínseca.

O eletrodo é implantado no átrio direito (modelo com curvatura em J) ou no ventrículo direito (modelo reto) do coração através de um acesso transvenoso.

A função principal do eletrodo como parte do sistema de estimulação consiste em transmitir os sinais intrínsecos detectados do coração para o dispositivo ativo e os pulsos elétricos gerados pelo marcapasso ou CDI para o coração. O eletrodo não tem uma função secundária.

Para evitar um aumento nos limiares de estimulação, um depósito de eluição de esteroide se encontra na ponta do eletrodo para reduzir a inflamação miocárdica após a implantação e a subsequente fibrose.

Especificações comuns

Não aplicável

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

Declarație de conformitate UE

Nr.24 09 0123 RN 055

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

Produs	Sonde de IPG Brady și componentele lor auxiliare
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 0547 Rev. 01
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2024-03-05

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 055

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Destinația de utilizare medicală

Solia S

Această sondă formează un sistem de implant împreună cu un stimulator cardiac sau ICD compatibil implantabil, care este destinat pentru următoarele aplicații:

- Detecția bipolară sau unipolară a ritmului cardiac intrinsec/frecvența inimii intrinsecă și
- Stimularea bipolară sau unipolară a atriului dreapta, ventriculului sau
- Stimularea bipolară sau unipolară în regiunea fasciculusului stânga prin septul ventricular dreapta (numai la variantele Solia S 53 cm, 60 cm)

prin intermediul impulsurilor electrice pentru asigurarea unei frecvențe cardiace stabile sau pentru susținerea frecvenței cardiace intrinsece și a modelului de contracție.

Sonda este implantată printr-un acces transvenos la unul din următoarele locuri anatomice:

- Atriul dreapta
- Ventriculul dreapta
- Regiunea fasciculusului stânga prin septul ventricular dreapta (numai la variantele Solia S 53 cm, 60 cm)

Funcția principală a sondei ca parte a sistemului de implant constă în transferul semnalelor intrinsece detectate de la inimă către implantul activ și în transferul impulsurilor electrice generate de către stimulatorul cardiac sau ICD către inimă. Sonda nu are nici o funcție secundară.

Pentru a se evita o creștere a pragului de stimulare, în vârful electrodului se găsește un depozit de eluare de steroizi, care reduce o inflamație a miocardului post implantare și o fibroză ulterioară.

Anexă la Declarația de conformitate

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Această sondă formează un sistem de implant împreună cu un stimulator cardiac sau ICD compatibil implantabil, care este prevăzut pentru:

- Detecție bipolară sau unipolară a ritmului cardiac intrinsec/frecvența inimii intrinsecă și
- Stimulare bipolară sau unipolară a atriului (variantă de execuție în formă de J) sau ventriculului drept (variantă de execuție dreaptă) prin intermediul impulsurilor electrice pentru asigurarea unei frecvențe stabile a inimii sau a susținerii frecvenței intrinsece a inimii.

Sonda este implantată cu ajutorul unui acces transvenos în atriul drept (variantă de execuție în formă de J) sau în ventriculul drept (variantă de execuție dreaptă) al inimii.

Funcția principală a sondei ca parte a sistemului de implant constă în transferul semnalelor intrinsece detectate de la inimă către implantul activ și în transferul impulsurilor electrice generate de către stimulatorul cardiac sau ICD către inimă. Sonda nu are nici o funcție secundară.

Pentru a se evita o creștere a pragului de stimulare, în vârful electrodului se găsește un depozit de eluare de steroizi, care reduce o inflamație a miocardului post implantare și o fibroză ulterioară..

Specificații comune

Nu este cazul

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

EÚ Vyhlásenie o zhode

Číslo 24 09 0123 RN 055

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

Produkt	Elektrody Brady IPG a ich voliteľné komponenty
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 0547 Rev. 01
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2024-03-05

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 055

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Medicínske využitie

Solia S

Spolu s kompatibilným implantovateľným kardiostimulátorom alebo ICD tvorí táto elektróda implantátový systém určený na:

- bipolárne alebo unipolárne snímanie spontánneho srdcového rytmu/spontánnej frekvencie srdca a
- bipolárnu alebo unipolárnu stimuláciu pravej predsene, komory alebo
- bipolárna alebo unipolárnu stimuláciu v oblasti ľavého ramienka cez pravú komorovú priehradku (len pri verziách Solia S 53 cm, 60 cm) elektrickými impulzmi na zabezpečenie stabilnej srdcovej frekvencie alebo na podporu intrinzickej srdcovej frekvencie a kontrakčného vzorca

Elektróda sa implantuje cez transvenózný prístup na jedno z nasledujúcich anatomických miest:

- Pravá predsieň
- Pravá komora
- Oblasť ľavého ramienka nad pravou komorovou priehradkou (len pre verzie Solia S 53 cm, 60 cm)

Hlavná funkcia elektródy ako súčasti implantačného systému spočíva v tom, že snímané spontánne signály zo srdca sa prenášajú na aktívny implantát a elektrické impulzy vytvorené kardiostimulátorom alebo ICD na srdce. Elektróda nemá sekundárnu funkciu.

Na zamedzenie zvyšovania stimulačných prahov sa na hrote elektródy nachádza krúžok uvoľňujúci steroidy, ktorý po implantácii znižuje riziko zápalu myokardu a následnú fibrózu

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Číslo 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Spolu s kompatibilným implantovateľným kardiostimulátorom alebo ICD tvorí táto elektróda implantačný systém, ktorý je určený pre:

- bipolárne alebo unipolárne snímanie spontánneho srdcového rytmu/spontánnej frekvencie srdca a
- bipolárnu alebo unipolárnu stimuláciu pravej predsene (vývod v tvare J) alebo komory (priamy vývod) elektrickými impulzmi na zabezpečenie stabilnej frekvencie srdca alebo na podporu spontánnej frekvencie srdca.

Elektróda sa naimplantuje prostredníctvom transvenózneho prístupu do pravej predsene (vývod v tvare J) alebo pravej komory (priamy vývod) srdca.

Hlavná funkcia elektródy ako súčasti implantačného systému spočíva v tom, že snímané spontánne signály sa zo srdca prenášajú na aktívny implantát a elektrické impulzy vytvorené kardiostimulátorom alebo ICD na srdce. Elektróda nemá sekundárnu funkciu.

Na zamedzenie zvyšovania stimulačných prahov sa na hrote elektródy nachádza krúžok uvoľňujúci steroidy, ktorý po implantácii znižuje riziko zápalu myokardu a následnú fibrózu.

Spoločné špecifikácie

Neuplatňuje sa

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

Izjava EU o skladnosti

Št. 24 09 0123 RN 055

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

Izdelek	Elektrode vsadnih srčnih spodbujevalnikov za bradikardijo
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 0547 Rev. 01
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2024-03-05

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 055

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Medicinski namen

Solia S

Ta elektroda skupaj z združljivim vsadnim srčnim spodbujevalnikom ali vsadnim kardioverter-defibrilatorjem sestavlja implantatni sistem, predviden za naslednje:

- dvopolno ali enopolno zaznavanje intrinzičnega srčnega ritma/intrinzične srčne frekvence in
- dvopolna ali enopolna stimulacija desnega preddvora, prekata ali
- dvopolna ali enopolna stimulacija območja levega kraka srca preko septuma desnega prekata (samo pri različicah Solia S 53 cm, 60 cm)

s pomočjo električnih impulzov za zagotovitev stabilne srčne frekvence ali za podporo intrinzični srčni frekvenci in vzorcu krčenja.

Elektroda se s transvenoznim pristopom vsadi v eno od naslednjih anatomskih mest:

- desni preddvor,
- desni prekat,
- območje levega kraka srca preko septuma desnega prekata (samo pri različicah Solia S 53 cm,60 cm).

Glavna funkcija elektrode v implantatnem sistemu je, da prenese zaznane intrinzične signale v srcu na aktivni vsadek in električne impulze, ki jih ustvarja srčni spodbujevalnik ali vsadni kardioverter-defibrilator, na srce. Elektroda nima sekundarnih funkcij.

Da bi preprečili zvišanje praga draženja, so na konici elektrode vgrajeni steroidi, ki zmanjšujejo vnetje srčne mišice po vsaditvi in posledično fibrozo.

Priloga k izjavi o skladnosti

Št. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Skupaj s kompatibilnim vsadnim srčnim spodbujevalnikom ali vsadnim kardioverter-defibrilatorjem ta elektroda sestavlja implantatni sistem, ki je namenjen za:

- dvopolno ali enopolno zaznavanje intrinzičnega srčnega ritma/intrinzične srčne frekvence in
- dvopolno ali enopolno stimulacijo desnega preddvora (izvedba v obliki črke J) ali prekata (ravna izvedba) s pomočjo električnih impulzov za zagotovitev stabilne srčne frekvence ali v podporo intrinzični srčni frekvenci.

Elektroda se s transvenoznim pristopom vsadi v desni preddvor (izvedba v obliki črke J) ali v desni prekat (ravna izvedba) srca.

Glavna funkcija elektrode v implantatnem sistemu je, da prenese zaznane intrinzične signale v srcu na aktivni vsadek in električne impulze, ki jih ustvarja srčni spodbujevalnik ali vsadni kardioverter-defibrilator, na srce. Elektroda nima sekundarnih funkcij.

Da bi preprečili zvišanje praga draženja, so na konici elektrode vgrajeni steroidi, ki zmanjšujejo vnetje srčne mišice po vsaditvi in posledično fibrozo.

Splošne specifikacije

Ni relevantno

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

EU-försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 09 0123 RN 055

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

Produkt	Ledningar för Brady IPG ´s och deras hjälpkomponenter
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 0547 Rev. 01
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2024-03-05

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 055

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Solia S 45	4035479BUDI00058QH
Solia S 53	4035479BUDI00095QP
Solia S 60	
Solia T 53	4035479BUDI00059QK
Solia T 60	
Solia JT 45	
Solia JT 53	

Avsedd användning

Solia S

Tillsammans med en kompatibel, implanterbar pacemaker eller implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD) utgör denna elektrod ett implantatsystem som är avsedd för följande:

- Bipolär eller unipolär avkänning av den inre hjärtrytmen/den inre hjärtfrekvensen och
- bipolär eller unipolär stimulering av höger förmak, ventrikel eller
- bipolär eller unipolär stimulering i vänster lårregion via höger ventrikelseptum (endast vid varianterna Solia S 53 cm, 60 cm)

genom elektriska impulser för säkerställande av en stabil hjärtfrekvens eller för stöd av den inre hjärtfrekvensen och kontraktionsmönstret.

Elektroden implanteras via en transvenös åtkomst på ett av följande anatomiska ställen:

- Höger atrium
- Höger ventrikel
- Vänster lårregion via höger ventrikulärt septum (endast vid varianterna Solia S 53 cm, 60 cm)

Elektroden har, som del av implantatsystemet, huvudfunktionen att överföra de från hjärtats inre avkända signalerna till det aktiva implantatet och att överföra de av pacemakern eller ICD genererade elektriska signalerna till hjärtat. Elektroden har inga sekundära funktioner.

För att undvika en ökning av stimuleringströsklarna finns en steroideluerande depå på elektrodspetsen som motverkar myokardiell inflammation efter implantation och efterföljande fibros.

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 09 0123 RN 055

Solia T/JT

Tillsammans med en kompatibel, implanterbar pacemaker eller implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD) utgör denna elektrod ett implantatsystem som är avsedd för:

- bipolär eller unipolär avkänning av den inre hjärtrytmen/den inre hjärtfrekvensen och
- bipolär eller unipolär stimulering av högra förmak (J-formad modell) eller ventrikeln (rak modell) genom elektriska impulser för att säkerställa en stabil hjärtfrekvens eller för att stödja den inre hjärtfrekvensen.

Elektroden implanteras i hjärtats högra förmak (J-formad modell) eller den högra ventrikeln (rak modell) via en transvenös åtkomst.

Elektrodens huvudfunktion är att som en del av implantatsystemet överföra funktionerna som känns av från hjärtats inre till det aktiva implantatet och att överföra de av pacemakern eller ICD genererade elektriska signalerna till hjärtat. Elektroden har inga sekundära funktioner.

För att undvika en ökning av stimuleringströsklarna finns en steroidluerande depå på elektrodspetsen som motverkar myokardiell inflammation efter implantation och efterföljande fibros.

Gemensamma specifikationer

Ej tillämpligt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs