

EU Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 050

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	User Device
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 0549 Rev. 01
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich,
Germany EEC no.	0123
Valid from	2024-02-13

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

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

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

Registration no.	G0M-1612-6101-V03
Notified body	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC no.	0681
Date of issue	2023-01-25

In addition, BIOTRONIK SE & Co. KG declares that these products are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of June 8, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

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

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

Berlin, 2024-09-24


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 050

Products

Model	Basic UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Intended Purpose

The Remote Assistant III is a user trigger device, which is an optional accessory to the implantable cardiac monitor. The purpose of the Remote Assistant III is to allow the patient to trigger the implantable cardiac monitor to "manually" store a subcutaneous ECG of a defined length. This device is intended to be used during the daily life of the patient.

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

Art. 3.1 a	Electrical safety	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Health	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF spectrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Common Specifications

Not applicable

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

Berlin, 2024-09-24



i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ЕС – Декларация за съответствие

№ 24 09 0123 RN 050

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

Продукт	Устройство за потребителя
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 0549 Rev. 01
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2024-02-13

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

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

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

Регистрационен №	G0M-1612-6101-V03
Нотифициран орган	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №	0681
Дата на издаване	2023-01-25

В допълнение, BIOTRONIK SE & Co. KG декларира, че тези продукти са в съответствие с Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 09 0123 RN 050

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Предназначение

Remote Assistant III е задействащо устройство за потребителя и допълнителен аксесоар за имплантируемия сърдечен монитор. Remote Assistant III позволява на пациента да задейства "ръчното" запаметяване на субкутанна ЕКГ с определена дължина от имплантируемия сърдечен монитор. Това устройство е предназначено за използване в ежедневието на пациента.

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

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Здраве	EN 62311:2008	
Чл. 3.1 б	ЕМС (електромагнитна съвместимост)	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Чл. 3.2	РЧ спектър	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Общи спецификации

Неприложимо

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU Prohlášení o shodě

Číslo 24 09 0123 RN 050

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

Výrobek	Uživatelské zařízení
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 0549 Rev. 01
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2024-02-13

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

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

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

Registrační číslo	G0M-1612-6101-V03
Oznámený subjekt	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Číslo EEC (EHS)	0681
Datum vydání	2023-01-25

Společnost BIOTRONIK SE & Co. KG navíc prohlašuje, že tyto výrobky jsou v plném souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

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 050

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Zamýšlené lékařské použití

Remote Assistant III je uživatelský aktivátor, který je volitelným příslušenstvím pro implantovatelný monitor srdečního rytmu. Pomocí přístroje Remote Assistant III může pacient v implantovatelném monitoru srdečního rytmu spustit „ruční“ záznam subkutánního EKG v určité délce. Tento přístroj je určen pro použití v každodenním životě pacienta.

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

Čl. 3.1 a	Elektrická bezpečnost	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Zdraví	EN 62311:2008	
Čl. 3.1 b	Elektromagnetická kompatibilita	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	Rádiové spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Společné specifikace

Nevztahuje se.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-overensstemmelseserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 050

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	Brugerdstyr
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 0549 Rev. 01
Bemyndiget organ	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2024-09-16

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

Registreringsnr.	G0M-1612-6101-V03
Bemyndiget organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Tyskland
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato	2023-01-25

Desuden erklærer BIOTRONIK SE & Co. KG, at disse produkter er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 08. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

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 050

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Formål

Remote Assistant III er en aktiveringsenhed til brugeren og et valgfrit tilbehør til den implanterbare kardielle monitor. Med Remote Assistant III kan patienten aktivere en "manuel" lagring af et subkutant EKG med en bestemt længde ved hjælp af den implanterbare kardielle monitor. Dette apparat er beregnet til brug i patientens daglige liv.

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

Art. 3.1a	Elektrisk sikkerhed	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Sundhed og sikkerhed	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Fælles specifikationer

Ikke relevant

BIOTRONIK SE & Co. KG

12359 Berlin, Germany

Woermannkehre 1

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 050

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

Produkt	Anwendergerät
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 0549 Rev. 01
Benannte Stelle	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2024-09-16

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

Registrierungs-Nr.	G0M-1612-6101-V03
Benannte Stelle	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.	0681
Ausstellungsdatum	2023-01-25

Zusätzlich erklärt BIOTRONIK SE & Co. KG, dass diese Produkte mit der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten übereinstimmen.

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 050

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Zweckbestimmung

Der Remote Assistant III ist ein Auslösegerät für den Anwender und ein optionales Zubehör für den implantierbaren Herzmonitor. Mit dem Remote Assistant III kann der Patient die "manuelle" Speicherung eines subkutanen EKGs mit einer bestimmten Länge durch den implantierbaren Herzmonitor auslösen. Dieses Gerät ist für die Verwendung im täglichen Leben des Patienten bestimmt.

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

Art. 3.1a	Elektrische Sicherheit	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Gesundheit	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMV	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Funkfrequenz	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Gemeinsame Spezifikationen

Nicht anwendbar

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

No. 24 09 0123 RN 050

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	Συσκευή χρήστη
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 0549 Rev. 01
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ	0123
Εγκυρο από	2024-02-13

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

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

Αρ. καταχώρησης	G0M-1612-6101-V03
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. ΕΟΚ	0681
Ημερομηνία έκδοσης	2023-01-25

Επίσης, η BIOTRONIK SE & Co. KG δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

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 050

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Το Remote Assistant III είναι μια συσκευή ενεργοποίησης για τον χρήστη και ένα προαιρετικό παρελκόμενο για την εμφυτεύσιμη συσκευή παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας. Με το Remote Assistant III, ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιήσει τη «χειροκίνητη» αποθήκευση ενός υποδόριου ΗΚΓ συγκεκριμένου μήκους μέσω της εμφυτεύσιμης συσκευής παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας. Η συγκεκριμένη συσκευή προορίζεται για χρήση στην καθημερινή ζωή του ασθενή.

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

Άρθ. 3.1 α	Ηλεκτρική ασφάλεια	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Υγεία	EN 62311:2008	
Άρθ. 3.1 β	ΗΜΣ	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Άρθ. 3.2	Φάσμα RF	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Κοινές προδιαγραφές

Δεν ισχύει

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaración de conformidad UE

N.º 24 09 0123 RN 050

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	Dispositivo de usuario
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 0549 Rev. 01
Organismo notificado	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2024-09-16

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

N.º de registro	G0M-1612-6101-V03
Organismo notificado	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Alemania
N.º CEE.	0681
Fecha de emisión	2023-01-25

Asimismo, BIOTRONIK SE & Co. KG declara que estos productos son de conformidad con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

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 050

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Uso indicado

Remote Assistant III es un dispositivo de activación para el usuario y un accesorio opcional para el monitor cardíaco implantable. Con Remote Assistant III, el paciente puede activar el almacenamiento "manual" de un ECG subcutáneo de cierta longitud por parte del monitor cardíaco implantable. Este dispositivo está destinado a ser utilizado en la vida diaria del paciente.

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

Art. 3.1a	Seguridad eléctrica	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Salud	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	Compatibilidad electromagnética	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Especificaciones comunes

No es aplicable

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ELi vastavusdeklaratsioon

No. 24 09 0123 RN 050

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

Toode	Kasutajaseade
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 0549 Rev. 01
Teavitatud asutus	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2024-09-16

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

Registreerimisnr	G0M-1612-6101-V03
Teavitatud asutus	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC nr	0681
Avaldamiskuupäev	2023-01-25

Lisaks kinnitab BIOTRONIK SE & Co. KG, et kõnealused tooted vastavad Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivile 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 09 0123 RN 050

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Ettenähtud otstarve

Remote Assistant III on kasutajale mõeldud käivitamisseade ja implanteeritava südamemonitori valikuline tarvik. Seadmega Remote Assistant III saab patsient implanteeritava südamemonitori kaudu käivitada teatava pikkusega nahaaluste EKG-de „käsitsi“ salvestamise. See seade on mõeldud kasutamiseks patsiendi igapäevaelus.

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

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Elektriohutus	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Tervis	EN 62311:2008	
Artikli 3 lõike 1 punkt b	Elektromagnetiline ühilduvus	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Artikli 3 lõige 2	Raadiospekter	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Ühtsed kirjeldused

Ei kohaldata

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro 24 09 0123 RN 050

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

Tuote	Potilaslaite
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 0549 Rev. 01
Ilmoitettu laitos	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2024-09-16

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

Rekisteröintinro	G0M-1612-6101-V03
Ilmoitettu laitos	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ETY-nro	0681
Myöntämispäivämäärä	2023-01-25

Lisäksi BIOTRONIK SE & Co. KG vakuuttaa, että nämä tuotteet vastaavat tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8. kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU vaatimuksia.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 24 09 0123 RN 050

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Käyttötarkoitus

Remote Assistant III on käyttäjälle tarkoitettu aktivointilaite ja optimaalinen implantoitavan rytmivalvurin lisävaruste. Remote Assistant III -laitteen avulla potilas voi käynnistää tietynpituisen subkutaanisen EKG:n ”manuaalisen” taltioinnin implantoitavalla rytmivalvurilla. Tämä laite on tarkoitettu käyttöön potilaan jokapäiväisessä elämässä.

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

Art. 3.1 a	Sähköturvallisuus	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
Art. 3.1 b	EMC	Terveys	
		EN 62311:2008	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-alue	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Yleiset tiedot

Ei olennainen

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Déclaration UE de conformité

N° 24 09 0123 RN 050

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	Dispositif utilisateur
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 0549 Rev. 01
Organisme notifié	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2024-09-16

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

N° d'enregistrement	G0M-1612-6101-V03
Organisme notifié	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Allemagne
N° CEE	0681
Date de délivrance	2023-01-25

Par ailleurs, BIOTRONIK SE & Co. KG déclare que ces dispositifs sont conformes à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

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 050

Produits

Modèle	UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Objectif médical

Le Remote Assistant III est un dispositif de déclenchement pour l'utilisateur et un accessoire en option pour le moniteur cardiaque implantable. Le Remote Assistant III permet au patient de déclencher la sauvegarde « manuelle » d'un ECG sous-cutané d'une longueur spécifiée par le moniteur cardiaque implantable. Cet appareil est destiné à être utilisé dans la vie quotidienne du patient.

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

Art. 3.1 a	Sécurité électrique	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Santé	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectre RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Spécifications communes

Non applicable

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU izjava o sukladnosti

Br. 24 09 0123 RN 050

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

Proizvod	Korisnički uređaj
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 0549 Rev. 01
Imenovano tijelo	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2024-09-16

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

Registracijski br.	G0M-1612-6101-V03
Imenovano tijelo	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.	0681
Datum izdavanja	2023-01-25

Osim toga, BIOTRONIK SE & Co. KG izjavljuje da ovi proizvodi udovoljavaju Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi. 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 050

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Predviđena namjena

Pripomoček Remote Assistant III je krmilna enota za uporabnika in dodatna oprema za vsadni snemalnik srčnega ritma. S pripomočkom Remote Assistant III lahko bolnik pri določeni dolžini »ročno« sproži podkožni EKG s pomočjo vsadnega snemalnika srčnega ritma. Ta naprava je namenjena za vsakdanjo uporabo bolnika.

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

Čl. 3.1 a	Električna sigurnost	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Zdravlje	EN 62311:2008	
Čl. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF spektar	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Opće specifikacije

Nije primjenjivo

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Szám24 09 0123 RN 050

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

Termék	Felhasználói eszköz
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 0549 Rev. 01
Bejelentett szervezet	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2024-09-16

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

Regisztrációs szám	G0M-1612-6101-V03
Bejelentett szervezet	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám	0681
Kiadás dátuma	2023-01-25

A BIOTRONIK SE & Co. KG továbbá kijelenti, hogy ezen termékek megfelelnek az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-án az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozására hozott 2011/65/EU irányelvének.

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 050

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Rendeltetés

A Remote Assistant III egy kiváltó eszköz a felhasználó számára és egy opcionális tartozék a beültethető szívmonitorhoz. A Remote Assistant III segítségével a beteg a beültethető szívmonitorban elindíthatja egy bizonyos hosszúságú szubkután EKG „manuális” tárolását. A készülék a beteg mindennapi életében való használatra való.

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

3.1.a cikkely	Elektromos biztonság	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Egészség	EN 62311:2008	
3.1.b cikkely	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 cikkely	Rádióspektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Általános specifikációk

Nem alkalmazható

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Dichiarazione di conformità UE

N. 24 09 0123 RN 050

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	Dispositivo utente
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 0549 Rev. 01
Organismo notificato	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2024-09-16

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

Registrazione n.	G0M-1612-6101-V03
Organismo notificato	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.	0681
Data di rilascio	2023-01-25

BIOTRONIK SE & Co. KG dichiara inoltre che questi prodotti sono conformi alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione d'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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 050

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Destinazione d'uso

Il Remote Assistant III è un dispositivo di attivazione per l'utilizzatore e un accessorio opzionale per il monitor cardiaco impiantabile. Con il Remote Assistant III, il paziente può attivare la memorizzazione "manuale" di un ECG sottocutaneo di una certa lunghezza da parte del monitor cardiaco impiantabile. Questo dispositivo è destinato all'uso quotidiano da parte del paziente.

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

Art. 3.1 a	Sicurezza elettrica	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Salute	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	CEM	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	Spettro RF	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Specifiche comuni

Non applicabile

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU atitikties deklaracija

Nr. 24 09 0123 RN 050

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

Gaminys	Naudotojo prietaisas
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 0549 Rev. 01
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2024-02-13

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

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

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

Registracijos Nr.	G0M-1612-6101-V03
Notifikuotoji įstaiga	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.	0681
Išdavimo data	2023-01-25

Be to, BIOTRONIK SE & Co. KG pareiškia, kad šie gaminiai atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

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 050

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Medicininė paskirtis

Remote Assistant III – tai kontrolinis paleidimo įtaisas, skirtas vartotojui ir pasirenkamas kaip implantuojamo širdies monitoriaus priedas. Naudodamas Remote Assistant III, pacientas gali įjungti „rankinį“ nustatyto ilgio poodinės EKG saugojimą per implantuojamąjį širdies monitorių. Šis prietaisas skirtas kasdieniam naudojimui paciento gyvenime.

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

3.1 a straipsnis	Elektros sauga	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Sveikata	EN 62311:2008	
3.1 b straipsnis	EMS	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 straipsnis	RD spektras	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Bendrosios specifikacijos

Netaikytina

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ES atbilstības deklarācija

Nr. 24 09 0123 RN 050

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

Produkts	Lietotāja ierīce
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 Padomei Regulai (ES) 2017/745 (MDR) (2017. gada 5. aprīlis).

Sertifikāta Nr.	G70 010275 0549 Rev. 01
Pilnvarotā iestāde	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2024-02-13

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

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

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

Reģistrācijas Nr.	G0M-1612-6101-V03
Pilnvarotā iestāde	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.	0681
Izdošanas datums	2023-01-25

Turklāt uzņēmums BIOTRONIK SE & Co. KG paziņo, ka šie izstrādājumi atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par noteiktu bīstamu lietu lietošanas ierobežojumiem elektriskās un elektroniskās ierīcēs.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 24 09 0123 RN 050

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Paredzētais pielietojums medicīnā

Remote Assistant III ir aktivizēšanas ierīce lietotājam un implantētajam sirds ritma monitora izvēles piederums. Ar Remote Assistant III pacients var aktivizēt "manuālu" noteikta garuma subkutānas EKG saglabāšanu, ko veic implantējamais sirds ritma monitors. Šo ierīci ir paredzēts izmantot pacienta ikdienā.

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

3.1a pants	Elektriskā drošība	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
3.1b pants	Veselība	EN 62311:2008	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
	EMS	EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2. pants	RF spektrs	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Kopējās specifikācijas

Nav piemērojams

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU Conformiteitsverklaring

Nr. 24 09 0123 RN 050

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	Gebruikersapparaat
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 0549 Rev. 01
Aangemelde instantie	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2024-09-16

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

Registratienr.	G0M-1612-6101-V03
Aangemelde instantie	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.	0681
Afgiftedatum	2023-01-25

Daarnaast verklaart BIOTRONIK SE & Co. KG dat deze producten voldoen aan Richtlijn 2011/65/EU van het Europese Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

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 050

Producten

Model	Basic UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Bestemming

De Remote Assistant III is een activeringsapparaat voor de gebruiker en een optioneel toebehoor voor de implanteerbare hartmonitor. Met de Remote Assistant III kan de patiënt de "handmatige" opslag van een subcutane ECG van een bepaalde lengte door de implanteerbare hartmonitor activeren. Dit apparaat is voor gebruik in het dagelijks leven van de patiënt bedoeld.

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

Art. 3.1 a	Elektrische veiligheid	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Gezondheid	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	RF-spectrum	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Algemene specificaties

Niet van toepassing

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 050

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

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

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

Sertifikatnr.	G70 010275 0549 Rev. 01
Sertifiseringsorgan	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2024-09-16

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

Registreringsnr.	G0M-1612-6101-V03
Sertifiseringsorgan	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC-nr.	0681
Utstedelsesdato	2023-01-25

I tillegg erklærer BIOTRONIK SE & Co. KG at disse produktene er i samsvar med direktiv 2011/65/EU fra Europaparlamentet og Rådet av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

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 050

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Tiltenkt formål

Remote Assistant III er en utløserenhet for brukeren og et valgfritt tilbehør for den implanterbare hjertemonitoren. Med Remote Assistant III kan pasienten utløse den "manuelle" lagringen av en subkutan EKG med en bestemt lengde via den implanterbare hjertemonitoren. Denne enheten er beregnet for bruk i pasientens dagligliv.

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

Art. 3.1 a	Elektrisk sikkerhet	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Helse	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	RF-spekter	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Felles spesifikasjoner

Ikke aktuelt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Deklaracja zgodności UE

Nr 24 09 0123 RN 050

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

Produkt	Urządzenie użytkownika
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 0549 Rev. 01
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2024-02-13

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

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

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

Nr rejestracyjny	G0M-1612-6101-V03
Jednostka notyfikowana	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG	0681
Data wydania	2023-01-25

Ponadto firma BIOTRONIK SE & Co. KG. oświadcza, że wymienione produkty są zgodne z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

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 050

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Remote Assistant III jest urządzeniemuruchamiającym, przeznaczonym dla użytkownika wszczepialnego monitora rytmu serca i stanowi wyposażenie opcjonalne. Za pomocą urządzenia Remote Assistant III pacjent może „ręcznie” uruchomić zapis podskórnego EKG o określonej długości przez wszczepialny monitor rytmu serca. Jest to urządzenie przeznaczone do stosowania w codziennym życiu pacjenta.

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

Art. 3.1a	Bezpieczeństwo elektryczne	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Zdrowie	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	Wykorzystania widma radiowego	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaração de conformidade da UE

Nº 24 09 0123 RN 050

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

Produto	Dispositivo do usuário
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 0549 Rev. 01
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2024-02-13

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

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

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

Nº de registo	G0M-1612-6101-V03
Organismo de certificação independente	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE	0681
Data de emissão	2023-01-25

Além disso, a BIOTRONIK SE & Co. KG declara que estes produtos estão em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

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

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany
i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 050

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Finalidade

O Remote Assistant III é um dispositivo de disparo para os usuários e acessórios opcionais para o monitor cardíaco implantável. Com o Remote Assistant III, o paciente pode desencadear o armazenamento "manual" de ECG subcutâneo com determinado comprimento através do monitor cardíaco implantável. Este dispositivo se destina à utilização diária na vida do paciente.

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

Art. 3.1 a	Segurança elétrica	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Saúde	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	Compatibilidade eletromagnética	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Especificações comuns

Não aplicável

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declarație de conformitate UE

Nr.24 09 0123 RN 050

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

Produs	Dispozitiv pentru utilizator
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 0549 Rev. 01
Organism notificat	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2024-09-16

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

Nr. înregistrare	G0M-1612-6101-V03
Organism notificat	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr. CEE	0681
Data emiterii	2023-01-25

Totodată, BIOTRONIK SE & Co. KG declară că aceste produse sunt în conformitate cu prevederile Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 referitoare la restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în fabricarea echipamentelor electrice și electronice.

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 050

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Destinația de utilizare medicală

Remote Assistant III este un dispozitiv de declanșare pentru utilizator și un accesoriu opțional pentru monitorul cardiac implantabil. Pacientul poate declanșa prin intermediul dispozitivului Remote Assistant III memorarea "manuală" a unui EKG subcutanat cu o anumită lungime de către monitorul cardiac implantabil. Acest dispozitiv este destinat utilizării în viața zilnică a pacientului.

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

Art. 3.1 a	Siguranță electrică	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Sănătate	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	Spectru RF	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Specificații comune

Nu este cazul

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EÚ Vyhlásenie o zhode

Číslo 24 09 0123 RN 050

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

Produkt	Používateľské zariadenie
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 0549 Rev. 01
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2024-02-13

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

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

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

Registračné číslo	G0M-1612-6101-V03
Notifikovaná osoba	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Číslo EHS	0681
Dátum vydania	2023-01-25

Okrem toho, spoločnosť BIOTRONIK SE & Co. KG vyhlasuje, že tieto výrobky sú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu rady 2011/65/EÚ 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

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 050

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Medicínske využitie

Remote Assistant III je spúšťacím zariadením pre používateľa a optimálnym príslušenstvom pre implantovateľný monitor srdcovej frekvencie. Pomocou zariadenia Remote Assistant III môže pacient spustiť „manuálne“ ukladanie subkutánneho EKG so stanovenou dĺžkou prostredníctvom implantovateľného monitora srdcovej frekvencie. Toto zariadenie je určené na použitie pre pacientov počas bežného dňa.

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

Článok 3 ods. 1 písm. a)	Bezpečnosť elektrických zariadení	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Zdravie	EN 62311:2008	
Článok 3 ods. 1 písm. b)	EMC (elektromagnetická kompatibilita)	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Článok 3 ods. 2	RF spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Spoločné špecifikácie

Neuplatňuje sa

BIOTRONIK SE & Co. KG
12359 Berlin, Germany

Woermannkehre 1

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Izjava EU o skladnosti

Št. 24 09 0123 RN 050

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

Izdelek	Uporabniška naprava
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 0549 Rev. 01
Priglašeni organ	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2024-02-13

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	TÜVSÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2024-09-16

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

Št. registracije	G0M-1612-6101-V03
Priglašeni organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS	0681
Datum izdaje	2023-01-25

Poleg tega podjetje BIOTRONIK SE & Co. KG izjavlja, da so ti izdelki v skladu z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junij 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

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 050

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Medicinski namen

Pripomoček Remote Assistant III je krmilna enota za uporabnika in dodatna oprema za vsadni snemalnik srčnega ritma. S pripomočkom Remote Assistant III lahko bolnik pri določeni dolžini »ročno« sproži podkožni EKG s pomočjo vsadnega snemalnika srčnega ritma. Ta naprava je namenjena za vsakdanjo uporabo bolnika.

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

Čl. 3.1a	Električna varnost	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
	Zdravje	EN 62311:2008	
Čl. 3.1b	Elektromagnetna združljivost	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Čl. 3.2	RF-spekter	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Splošne specifikacije

Ni relevantno

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 09 0123 RN 050

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

Produkt	Användarenhet
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 0549 Rev. 01
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2024-02-13

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

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

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

Registreringsnummer	G0M-1612-6101-V03
Anmält organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr	0681
Utfärdandedatum	2023-01-25

Dessutom försäkrar BIOTRONIK SE & Co. KG att dessa produkter överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

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 050

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Remote Assistant III	4035479BUDI00063QA

Avsedd användning

Remote Assistant III är en triggerenhet för användaren och ett tillbehör för den implanterbara hjärtmonitorn. Med Remote Assistant III kan patienten "manuellt" trigga att subkutan EKG med en bestämd längd på den implanterbara hjärtmonitorn sparas. Denna enhet är endast för användning i patientens dagliga liv.

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

Art. 3.1a	Elektrisk säkerhet	EN 45502-1:2015	
		EN 60601-1:2006+A1:2013	
Art. 3.1b	EMC	EN 62311:2008	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
	RF-spektrum	EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Gemensamma specifikationer

Ej tillämpligt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs