

EU Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 045

We hereby declare that our products are in compliance with the provisions of the following European Union (EU) directives at the time of this declaration.

Product	Implantable cardioverter / defibrillators
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 0536 Rev. 00
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2021-08-09

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.

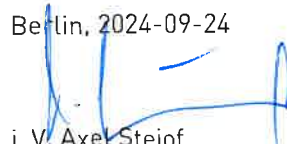
Registration no.	GOM-1612 6111-V03
Notified body	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC no.	0681
Date of issue	2020-12-29

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 045

Products

Model	Basic UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Intended Purpose

Ilivia, Intica and Inlexa belongs to a family of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs).

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

- Monitoring the heart rhythm and automatically detecting cardiac arrest resulting from ventricular Tachyarrhythmia
- Termination of spontaneous ventricular fibrillation (VF) through shock delivery
- Termination of spontaneous ventricular tachycardia (VT) through antitachycardia pacing (ATP); in situations of ineffective ATP or hemodynamically not tolerated VTs, with shock delivery
- Cardiac resynchronization through multisite ventricular pacing (triple-chamber devices)
- Compensation of bradycardia through ventricular (single-chamber devices) or AV sequential pacing (DX, dual-, and triple-chamber devices)

Attachment to Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Electrical safety	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2:2008	
Art. 3.1 b	EMC	EN 62479:2010	
		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 045

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

Продукт	Имплантируеми кардиовертери/дефибрилатори
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 0536 Rev. 00
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2021-08-09

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 6111-V03
Нотифициран орган	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №	0681
Дата на издаване	2020-12-29

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 045

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Предназначение

Ilivia, Intica, Inlexa принадлежи към серия имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ИКД).

Имплантицията на ИКД представлява симптоматична терапия със следните цели:

- Наблюдение на сърдечния ритъм и автоматична детекция на сърдечен арест, причинен от камерни тахиаритмии
- Прекратяване на спонтанно възникващо камерно мъждене (VF) чрез прилагане на шок
- Прекратяване на спонтанни камерни тахикардии (VT) чрез антитахикардна стимулация (АТР); при неефективна АТР или хемодинамично непоносими камерни тахикардии чрез прилагане на шок
- Сърдечна ресинхронизация чрез многоточкова камерна стимулация (трикухинни импланти)
- Компенсиране на брадикардии чрез камерна (еднокухинни импланти) или AV секвенциална стимулация (DX, дву- и трикухинни импланти)

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 09 0123 RN 045

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

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	<u>EN 45502-1:1997</u>	
		EN 45502-2:2008	
		Здраве EN 62479:2010	
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 045

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

Výrobek	Implantovatelné kardiovertery / defibrilátory
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 0536 Rev. 00
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2021-08-09

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 6111-V03
Oznámený subjekt	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Číslo EEC (EHS)	0681
Datum vydání	2020-12-29

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 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Zamýšlené lékařské použití

Ilivia,Intica, Inlexa patří do skupiny implantovatelných kardioverter-defibrilátorů (ICD).

Implantace ICD je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- monitorování srdečního rytmu a automatická detekce zástavy srdeční činnosti a krevního oběhu způsobené komorovou tachyarytmií;
- ukončení spontánní komorové fibrilace (VF) pomocí výboje;
- ukončení spontánní komorové tachykardie (VT) pomocí antitachykardické stimulace (ATP); v případě neúčinné ATP nebo hemodynamicky netolerované VT použitím výboje;
- srdeční resynchronizace pomocí „multisite“ komorové stimulace (třídutinové implantáty);
- kompenzace bradykardie pomocí komorové (jednodutinové implantáty) nebo AV sekvenční stimulace (DX, dvoudutinové a třídutinové implantáty).

Příloha k Prohlášení o shodě

Číslo 24 09 0123 RN 045

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

Čl. 3.1 a	Elektrická bezpečnost	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Zdraví	EN 62479:2010	
Čl. 3.1 b	Elektromagnetická kompatibilita	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	Rádiové spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Společné specifikace

Nevztahuje se.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-overensstemmelseserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 045

Vi erklærer hermed, at vores produkter er i overensstemmelse med bestemmelserne i følgende direktiver fra Den Europæiske Union (EU) på tidspunktet for denne erklæring.

Produkt	Implanterbar cardioverter/defibrillatorer
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 0536 Rev. 00
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Rådets
forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2021-08-09

Til disse produkter anvendes vores fulde kvalitetsstyringssystem (QM) i henhold til bilag IX, kapitel I og III, i forordning (EU) 2017/745 (MDR). Det tilsvarende QM-systemcertifikat er blevet udstedt.

Certifikat nr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Rådets
forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2024-09-16

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

Registreringsnr.	G0M-1612 6111-V03
Bemyndiget organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Tyskland
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato	2020-12-29

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 045

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Formål

Ilivia, Intica, Inlexa tilhører en serie af implanterbare cardiovertere/defibrillatorer (ICD'er).

En ICD-implantation er en symptomatisk behandling med følgende formål:

- Overvågning af hjerterytmen og automatisk detektion af stilstand af hjertekredsløbet, forårsaget af ventrikulære takyarytmier
- Terminering af spontant optrædende ventrikelflimmer (VF) gennem shockafgivelse
- Terminering af spontan ventrikulær takykardi (VT) gennem antitakykardisk pacing (ATP); ved ineffektiv ATP eller hæmodynamisk betydende VT med shockafgivelse
- Kardial resynkronisering gennem multisite-ventrikulær stimulation (3-kammer-implantater)
- Kompensation af bradykardi gennem ventrikulær (enkeltkammer-implantater) eller AV-sekventiel stimulation (DX-, 2- og 3-kammer-implantater)

Bilag til overensstemmelseserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1a	Elektrisk sikkerhed	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Sundhed og sikkerhed	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Fælles specifikationer

Ikke relevant

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 045

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

Produkt	Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren
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 0536 Rev. 00
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2021-08-09

Bei diesen Produkten wird unser vollständiges Qualitätsmanagementsystem (QM-System) gemäß Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) angewendet. Das entsprechende QM-System-Zertifikat wurde ausgestellt.

Zertifikat-Nr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2024-09-16

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

Registrierungs-Nr.	G0M-1612 6111-V03
Benannte Stelle	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.	0681
Ausstellungsdatum	2020-12-29

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
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 045

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	4035479BUDI00003PQ
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	4035479BUDI00003PQ
Inlexa 3 HF-T QP	

Zweckbestimmung

Ilivia, Intica und Inlexa gehören zu einer Familie von implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs).

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

- Überwachung des Herzrhythmus und automatische Detektion eines von ventrikulären Tachyarrhythmien verursachten Herz-Kreislauf-Stillstandes
- Terminierung von spontan auftretendem Kammerflimmern (VF) durch Schockabgabe
- Terminierung von spontanen ventrikulären Tachykardien (VT) durch antitachykarde Stimulation (ATP); bei ineffektivem ATP oder hämodynamisch nicht tolerierten VTs mit Schockabgabe
- Kardiale Resynchronisation durch multisite-ventrikuläre Stimulation (3-Kammer-Implantate)
- Kompensation von Bradykardien durch ventrikuläre (1-Kammer-Implantate) oder AV-sequenzielle Stimulation (DX-, 2- und 3-Kammer-Implantate)

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1a	Elektrische Sicherheit	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Gesundheit	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMV	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Funkfrequenz	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Gemeinsame Spezifikationen

Nicht anwendbar

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

No. 24 09 0123 RN 045

Με το παρόν δηλώνουμε ότι τα προϊόντα μας συμμορφώνονται με τις διατάξεις των ακόλουθων οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) κατά τη στιγμή της παρούσας δήλωσης.

Προϊόν	Εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς/απινιδωτές
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 0536 Rev. 00
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Εγκυρο από	2021-08-09

Στα εν λόγω προϊόντα εφαρμόζεται το σύστημα εξασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας, σύμφωνα με το Παράρτημα IX, Κεφάλαια I και III, του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Έχει εκδοθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό συστήματος εξασφάλισης ποιότητας.

Αρ. πιστοποιητικού	G12 010275 0533 Rev. 10
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
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 6111-V03
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. EOK	0681
Ημερομηνία έκδοσης	2020-12-29

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 045

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Το Ilivia, Intica, Inlexa ανήκει σε μια οικογένεια εμφυτεύσιμων καρδιοανατακτών απινιδωτών (ICD).

Η εμφύτευση ενός ICD αποτελεί συμπτωματική θεραπεία με τους εξής στόχους:

- παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού και αυτόματος εντοπισμός καρδιακής ανακοπής που προκαλείται από κοιλιακές ταχυαρρυθμίες
- τερματισμός αιφνίδιας κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) μέσω χορήγησης ηλεκτροσόκ
- τερματισμός αιφνίδιας κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP) ή μέσω χορήγησης εκκενώσεων σε περίπτωση αναποτελεσματικής ATP ή αιμοδυναμικά μη ανεκτής κοιλιακής ταχυκαρδίας
- καρδιακός επανασυγχρονισμός μέσω πολυεστιακής κοιλιακής βηματοδότησης (εμφυτεύσιμες συσκευές 3 θαλάμων)
- αποκατάσταση βραδυκαρδιών μέσω κοιλιακής βηματοδότησης (εμφυτεύσιμες συσκευές 1 θαλάμου κολποκοιλιακής διαδοχικής βηματοδότησης (εμφυτεύσιμες συσκευές DX, 2 και 3 θαλάμων)

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 24 09 0123 RN 045

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

Άρθ. 3.1 α	Ηλεκτρική ασφάλεια	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Υγεία	EN 62479:2010	
Άρθ. 3.1 β	ΗΜΣ	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Άρθ. 3.2	Φάσμα RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Κοινές προδιαγραφές

Δεν ισχύει

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaración de conformidad UE

N.º 24 09 0123 RN 045Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

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	DAI implantables
Modelo	Véase el adjunto
Clase de riesgo	III
SRN	DE-MF-000005049
Uso médico	Véase el adjunto

Para estos productos, el certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE se ha emitido de conformidad con el reglamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento y el Consejo Europeo del 5 de abril de 2017.

N.º de certificado	G70 010275 0536 Rev. 00
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2021-08-09

A estos productos se les aplica nuestro completo sistema de gestión de calidad (QM) conforme al anexo IX, capítulos I y III, del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Se ha emitido el correspondiente certificado del sistema de gestión de calidad.

N.º de certificado	G12 010275 0533 Rev. 10
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania N.º CEE.
	0123
Válido desde	2024-09-16

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

N.º de registro	G0M-1612 6111-V03
Organismo notificado	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Alemania
N.º CEE.	0681
Fecha de emisión	2020-12-29

Se aplicará a la presente declaración toda revisión o versión refundida subsiguiente del certificado de QM La presente declaración se ha elaborado bajo responsabilidad plena y única del fabricante BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 09 0123 RN 045

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Uso indicado

Ilivia, Intica, Inlexa forma parte de una familia de desfibriladores automáticos implantables (DAI).

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

- Supervisión del ritmo cardiaco y detección automática de un paro cardiaco ocasionado por taquiarritmias ventriculares.
- Terminación de fibrilación ventricular de aparición espontánea (FV) mediante el envío de choques
- Terminación de taquicardias ventriculares (TV) espontáneas mediante estimulación antitaquicardia (ATP); en caso de una ATP inefectiva o de TV no toleradas hemodinámicamente con envío de Choques
- Resincronización cardiaca mediante estimulación ventricular multisitio (dispositivos tricamerales)
- Compensación de bradicardias mediante estimulación ventricular (dispositivos monocamerales) o estimulación secuencial AV (dispositivos DX, bi- y tricamerales)

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1a	Seguridad eléctrica	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Salud	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	Compatibilidad	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
	electromagnética	EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		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 045

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

Toode	Implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid
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 0536 Rev. 00
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2021-08-09

Nende toodete suhtes kohaldatakse meie täielikku kvaliteedijuhtimissüsteemi (QM) kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus) IX lisa I ja III peatükiga. Vastav kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat on loodud.

Sertifikaat nr	G12 010275 0533 Rev. 10
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2024-09-16

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

Registreerimisnr	G0M-1612 6111-V03
Teavitatud asutus	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC nr	0681
Avaldamiskuupäev	2020-12-29

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 045

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Ettenähtud otstarve

Ilivia, Intica, Inlexa kuulub implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite perekonda (ICD-d).

ICD implanteerimine on sümptomaatiline ravi, mille eesmärk on:

- südamerütmide jälgimine ja vatsakeste tahhüarütmiaast põhjustatud südamevereringe seiskumise automaatne tuvastamine;
- spontaanselt tekkivate vatsakeste virvenduse (VF) lõpetamine šoki andmise teel;
- spontaansete ventrikulaarsete tahhükardiate (VT) lõpetamine antitahhükardilise stimulatsiooni (ATP) abil; mitteefektiivse ATP või hemodünaamiliselt mittetalutava VT korral koos šoki andmisega;
- kardiaalne resünkroniseerimine biventrikulaarse stimulatsiooni abil (kolmekambrilised implantaadid);
- bradükardiate kõrvaldamine ventrikulaarse (ühekambrilised implantaadid) või AV järjestikuse stimulatsiooni abil (DX, kahe- ja kolmekambrilised implantaadid).

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 09 0123 RN 045

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

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Elektriohutus	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Tervis	EN 62479:2010	
Artikli 3 lõike 1 punkt b	Elektromagnetiline ühilduvus	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Artikli 3 lõige 2	Raadiospekter	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Ühtsed kirjeldused

Ei kohaldata

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro 24 09 0123 RN 045

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

Tuote	Implantoitavat rytmihäiriötahdistimet
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 0536 Rev. 00
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2021-08-09

Näille tuotteille sovelletaan koko laadunhallintajärjestelmäämme asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) lukujen I ja III, liitteen IX mukaisesti. Vastaava laadunhallintajärjestelmän todistus on myönnetty.

Sertifikaatin nro	G12 010275 0533 Rev. 10
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2024-09-16

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

Rekisteröintinro	G0M-1612 6111-V03
Ilmoitettu laitos	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ETY-nro	0681
Myöntämispäivämäärä	2020-12-29

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 045

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Käyttötarkoitus

Ilivia, Intica, Inlexa kuuluu implantoitavien rytmihäiriötahdistimien tuoteperheeseen.

Rytmihäiriötahdistimen implantaatio on symptomaattinen hoitomenetelmä, jolla pyritään:

- valvomaan sydänrytmiä ja tunnistamaan automaattisesti ventrikulaaristen takykardiarytmien aiheuttama sydämenpysähdys
- päättämään spontaani kammiovärinä (VF) antamalla isku
- päättämään spontaanit kammiotakykardiat (VT) antitakykardisella tahdistuksella (ATP); antamalla isku, jos ATP ei tehoa tai VT:t eivät ole hemodynaamisesti siedettyjä
- resynkronisoimaan sydän molemminpuolisella kammiotahdistuksella (kolmilokeroiset implantit)
- kompensoimaan bradykardiat kammio- (yksilokeroiset implantit) tai AV-sekventiaalisella tahdistuksella (DX-, kaksi- ja kolmilokeroiset implantit).

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Sähköturvallisuus	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Terveys	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-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 045

Nous déclarons par la présente que nos dispositifs sont conformes aux dispositions des directives de l'Union européenne (UE) suivantes au moment de cette déclaration.

Produit	Défibrillateur implantable à synchronisation automatique / Défibrillateurs
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 0536 Rev. 00
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2021-08-09

A ces dispositifs s'applique notre système complet de management de la qualité (MQ) en vertu de l'Annexe IX, Chapitres I et III du Règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le certificat de système MQ correspondant a été délivré.

Certificat n°	G12 010275 0533 Rev. 10
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2024-09-16

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

N° d'enregistrement	G0M-1612 6111-V03
Organisme notifié	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Allemagne
N° CEE	0681
Date de délivrance	2020-12-29

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° Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

Produits

Modèle	UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Objectif médical

Ilivia, Intica, Inlexa fait partie d'une famille de défibrillateurs automatiques implantables (DAI).

L'implantation d'un DAI est un traitement symptomatique ayant les objectifs suivants :

- La surveillance du rythme cardiaque et la détection automatique d'un arrêt cardiovasculaire cause par des tachyarythmies ventriculaires
- L'arrêt de la fibrillation ventriculaire spontanée (FV) par délivrance d'un choc
- L'arrêt de la tachycardie ventriculaire spontanée (TV) par stimulation antitachycardique (ATP) ; en cas d'ATP inefficace ou de TV hémodynamiquement non tolérées avec délivrance d'un choc
- La resynchronisation cardiaque par stimulation ventriculaire multisite (prothèses triple chambre)
- La compensation des bradycardies par stimulation ventriculaire (prothèse simple chambre) ou stimulation AV séquentielle (prothèses DX, double et triple chambre)

Annexe à la déclaration de conformité

N°24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Sécurité électrique	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Santé	EN 62479:2010	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectre RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Spécifications communes

Non applicable

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU izjava o sukladnosti

Br. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Proizvod	Implantibilni kardioverter/defibrilatori
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 0536 Rev. 00
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2021-08-09

Na te proizvode primjenjuje se naš cjelokupni sustav upravljanja kvalitetom (QM) u skladu s Prilogom IX., Poglavljima I. i III. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Izdana je odgovarajuća potvrda za sustav upravljanja kvalitetom (QM).

Br. potvrde	G12 010275 0533 Rev. 10
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2024-09-16

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

Registracijski br.	G0M-1612 6111-V03
Imenovano tijelo	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.	0681
Datum izdavanja	2020-12-29

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 045

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Predviđena namjena

Ilivia, Intica, Inlexa spada u seriju implantibilnih kardiovertera/defibrilatora (ICD-a).

Implantacija ICD-a simptomatična je terapija sa sljedećim ciljevima:

- nadziranje srčanog ritma i automatska detekcija srčanog zastoja uzrokovanog ventrikularnim tahiaritmijama;
- prekid spontano nastalih fibrilacija ventrikula (VF) isporukom šokova;
- prekid spontanih ventrikularnih tahikardija (VT) antitahikardijskom stimulacijom (ATP); u slučaju neučinkovitog ATP-a ili hemodinamički netoleriranog VT-a, isporukom šokova;
- kardijalna resinkronizacija multisite ventrikularnom elektrostimulacijom (trokomorni implantati);
- kompenzacija bradikardija ventrikularnom (jednokomorni implantati) ili AV sekvencijalnom elektrostimulacijom (DX, dvokomorni i trokomorni implantati).

Prilog izjave o sukladnosti

Br. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Čl. 3.1 a	Električna sigurnost	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Zdravlje	EN 62479:2010	
Čl. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF spektar	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Opće specifikacije

Nije primjenjivo

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Szám 24 09 0123 RN 045

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

Termék	Implantálható kardioverter defibrillátorok
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 0536 Rev. 00
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2021-08-09

Ezekre a termékekre az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) IX. mellékletének I. és III. fejezete szerinti teljes minőségirányítási rendszerünket alkalmaztuk. A minőségirányítási rendszerre vonatkozó megfelelő tanúsítvány kiállítása megtörtént.

Tanúsítvány száma	G12 010275 0533 Rev. 10
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2024-09-16

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

Regisztrációs szám	G0M-1612 6111-V03
Bejelentett szervezet	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám	0681
Kiadás dátuma	2020-12-29

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 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Rendeltetés

Az Ilivia, Intica, Inlexa a beültethető kardioverter-defibrillátorok (ICD) családjába tartozik.

Az ICD beültetése tüneti kezelés, amelynek a következő céljai vannak:

- a szívritmus monitorozása és a kamrai tachyarrhythmiák okozta szív- és keringés leállás automatikus felismerése;
- spontán fellépő kamrafibrilláció (VF) megszüntetése elektromos sokkleadással;
- spontán kamrai tachikardiák (VT) megszüntetése antitachikardiás ingerléssel (ATP); hatástalan ATP vagy hemodinamikailag nem tolerált VT-k esetében elektromos sokkleadással;
- kardiális reszinkronizáció multisite ventrikuláris stimulációval (háromüregű implantátumok);
- a bradycardiák kompenzálása kamrai (együregű implantátumok) vagy AV-szekvenciális ingerléssel (DX-, két- és háromüregű implantátumok).

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Szám 24 09 0123 RN 045

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

3.1.a cikkely	Elektromos biztonság	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Egészség	EN 62479:2010	
3.1.b cikkely	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 cikkely	Rádióspektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Általános specifikációk

Nem alkalmazható

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Dichiarazione di conformità UE

N. 24 09 0123 RN 045

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	Defibrillatori impiantabili
Modello	Vedere allegato
Classe di rischio	III
SRN	DE-MF-000005049
Destinazione d'uso	Vedere allegato

Per questi prodotti, è stato rilasciato l'attestato di valutazione della documentazione tecnica UE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Certificato n.	G70 010275 0536 Rev. 00
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2021-08-09

A questi prodotti si applica il nostro sistema completo di gestione della qualità secondo l'Allegato IX, Capitoli I e III, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). È stato rilasciato il corrispondente attestato di controllo qualità.

Certificato n.	G12 010275 0533 Rev. 10
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2024-09-16

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

Registrazione n.	G0M-1612 6111-V03
Organismo notificato	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.	0681
Data di rilascio	2020-12-29

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 045

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Destinazione d'uso

Ilivia, Intica, Inlexa appartiene a una famiglia di defibrillatori impiantabili (ICD).

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

- Monitoraggio del ritmo cardiaco e rilevamento automatico di arresto cardiovascolare causato da tachiaritmia ventricolare
- Conclusione della fibrillazione ventricolare (VF) spontanea con l'erogazione di shock
- Conclusione di tachicardie ventricolari spontanee (VT) con stimolazione antitachicardica (ATP); in caso di ATP inefficace o di tachicardie ventricolari non tollerate dal punto di vista emodinamico con erogazione di shock
- Resincronizzazione cardiaca mediante stimolazione ventricolare multisito (dispositivi impiantabili tricamerale)
- Compensazione delle bradicardie mediante stimolazione ventricolare (dispositivi impiantabili monocamerale) o stimolazione sequenziale AV (dispositivi impiantabili DX, bicamerale e tricamerale)

Allegato alla Dichiarazione di conformità CE

N. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Sicurezza elettrica	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Salute	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	CEM	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spettro RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Specifiche comuni

Non applicabile

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU atitikties deklaracija

Nr. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Gaminys	Implantuojamieji kardioverteriai / defibriliatoriai
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 0536 Rev. 00
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2021-08-09

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 6111-V03
Notifikuotoji įstaiga	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.	0681
Išdavimo data	2020-12-29

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 045

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Medicininė paskirtis

Intica priklauso implantuojamųjų kardioverterių-defibriliatorių (IKD) serijai.

Implantavus IKD teikiamas simptominis gydymas. Jo tikslai:

- širdies ritmo stebėjimas ir automatinė širdies sustojimo dėl skilvelinės tachiaritmijos detekcija;
- spontaniškai atsirandančio skilvelių virpėjimo (SV) nutraukimas sukeliant šoką;
- spontaniškos skilvelinės tachikardijos (SkT) nutraukimas taikant antitachikardinę stimuliaciją (ATP); jei ATP neveiksminga arba SkT hemodinamiškai netoleruotina, taikoma šoko terapija;
- širdies resinschronizuojamasis gydymas taikant daugiavietę skilvelių stimuliaciją (trikameriniai implantuojamieji prietaisai);
- bradikardijos kompensavimas taikant skilvelių (vienkameriniai implantuojamieji prietaisai) arba AV sekos stimuliaciją (DX, dvikameriniai ir trikameriniai implantuojamieji prietaisai).

Atitikties deklaracijos priedas

Nr. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

3.1 a straipsnis	Elektros sauga	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Sveikata	EN 62479:2010	
3.1 b straipsnis	EMS	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 straipsnis	RD spektras	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Bendrosios specifikacijos

Netaikytina

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ES atbilstības deklarācija

Nr. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Produkts	Implantējami kardioverteri/defibrilatori
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 0536 Rev. 00
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2021-08-09

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

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

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

Reģistrācijas Nr.	G0M-1612 6111-V03
Pilnvarotā iestāde	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.	0681
Izdošanas datums	2020-12-29

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 045

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Paredzētais pielietojums medicīnā

Ilivia, Intica, Inlexa pieder pie implantējamu kardioverteru defibrilatoru (ICD) saimes.

ICD implantācija ir simptomātiska terapija ar šādiem mērķiem:

- sirds ritma uzraudzība un kambaru tahiaritmiju izraisītas sirdsdarbības apstāšanās automātiska atklāšana;
- spontāni radušās kambaru mirgošanas (VF) likvidēšana, veicot elektrošoku;
- spontānu kambaru tahikardiju (VT) likvidēšana, izmantojot antitahikardijas stimulāciju (ATP); neefektīvas ATP vai hemodinamiski neefektīvas VT gadījumā ar elektrošoku;
- sirds resinhronizācija, izmantojot vairāku pozīciju kambaru stimulāciju (trīskameru implanti);
- bradikardiju kompensācija, izmantojot kambaru (vienas kameras implanti) vai AV sekvenses stimulāciju (DX, divkameru un trīskameru implanti).

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

3.1a pants	Elektriskā drošība	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Veselība	EN 62479:2010	
3.1b pants	EMS	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2. pants	RF spektrs	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Kopējās specifikācijas

Nav piemērojams

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU Conformiteitsverklaring

Nr. 24 09 0123 RN 045

Bij dezen verklaren wij dat onze producten ten tijde van deze verklaring voldoen aan de bepalingen van de volgende richtlijnen van de Europese Unie (EU).

Product	Implanteerbare cardioverter-defibrillatoren
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 0536 Rev. 00
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2021-08-09

Op deze producten is ons volledige kwaliteitsmanagementsysteem (QM-systeem) conform bijlage IX, hoofdstukken I en III van Verordening (EU) 2017/745 (VMH) van toepassing. Het bijbehorende certificaat van het QM-systeem werd uitgegeven.

Certificaatnr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2024-09-16

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

Registratienr.	G0M-1612 6111-V03
Aangemelde instantie	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.	0681
Afgiftedatum	2020-12-29

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 045

Producten

Model	Basic UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Bestemming

Ilivia, Intica, Inlexa behoort tot een familie van implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's).

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

- Bewaking van het hartritme en automatische detectie van een hartcirculatiestilstand veroorzaakt door ventriculaire tachyritmieën
- Beëindiging van spontaan optredende ventrikelfibrilleren (VF) door shockafgave
- Beëindiging van spontane ventriculaire tachycardie (VT) door antitachycardiefuncties (ATP); bij ineffectieve antitachycardiefuncties of hemodynamisch niet getolereerde VT's met shockafgave
- Cardiale resynchronisatie door multisite-ventriculaire stimulatie (driekamerimplantaten)
- Compensatie van bradycardie door ventriculaire (eenkamerimplantaten) of AV-sequentiële stimulatie (DX-, twee- en driekamerimplantaten)

Bijlage bij conformiteitsverklaring

Nr. 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Elektrische veiligheid	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Gezondheid	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spectrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Algemene specificaties

Niet van toepassing

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-samsvarserklæring

Nr. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Produkt	Implanterbare kardiovertere / defibrillatorer
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 0536 Rev. 00
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2021-08-09

Disse produktene kontrolleres gjennom vårt sertifiserte kvalitetsstyringssystem (QM) i samsvar med tillegg IX, kapittel I og III i EU-forordning 2017/745 (MDR). Det tilsvarende QM-systemsertifikatet er utstedt.

Sertifikatnr.	G12 010275 0533 Rev. 10
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2024-09-16

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

Registreringsnr.	G0M-1612 6111-V03
Sertifiseringsorgan	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC-nr.	0681
Utstedelsesdato	2020-12-29

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 045

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Tiltenkt formål

Ilivia, Intica, Inlexa tilhører en serie av implanterbare kardioverter defibrillatorer (ICD-enheter).

Implantering av ICD er en symptomatisk behandling med følgende målsettinger:

- Overvåkning av hjerterytmene og automatisk deteksjon av sirkulasjonsstans forårsaket av ventrikel-takyarytmier.
- Terminering av spontant oppstått ventrikkelflimmer (VF) ved hjelp av sjokkutløsning
- Terminering av spontan ventrikkeltakykardi (VT) ved hjelp av antitakykardi-pacing (ATP); ved ineffektiv ATP eller hemodynamisk ikke-tolerert VT med sjokkutløsning
- Kardial resynkronisering ved hjelp av multisite ventrikkelpacing (3-kammer-implantater)
- Kompensering av bradykardi ved hjelp av ventrikel- (1-kammer-implantater) eller AV-sekvensiell pacing (DX-, 2- og 3-kammer-implantater)

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Elektrisk sikkerhet	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Helse	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spekter	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Felles spesifikasjoner

Ikke aktuelt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Deklaracja zgodności UE

Nr 24 09 0123 RN 045

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

Produkt	Wszczepialne kardiowertery / defibrylatory
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 0536 Rev. 00
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2021-08-09

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 6111-V03
Jednostka notyfikowana	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG	0681
Data wydania	2020-12-29

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 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Intica należy do rodziny wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD).

Zabieg wszczepienia ICD wykonywany jest w ramach leczenia objawowego, które ma na celu:

- monitorowanie rytmu serca i automatyczne wykrywanie zatrzymania krążenia spowodowanego tachyarytmiami komorowymi;
- przerwanie spontanicznego migotania komór (VF) poprzez wyzwolenie wstrząsu;
- przerwanie spontanicznej tachykardii komorowej (VT) poprzez stymulację ATP, a w przypadku nieskuteczności ATP lub braku tolerancji hemodynamicznej VT – poprzez wyzwolenie wstrząsu;
- resynchronizację serca poprzez wielopunktową stymulację komorową (urządzenia trójjamowe);
- przywrócenie właściwego rytmu serca poprzez stymulację komorową (urządzenie jednojamowe) lub sekwencyjną AV obu jam serca (urządzenia DX oraz dwu- i trójjamowe).

Załącznik do Deklaracji zgodności

Nr 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1a	Bezpieczeństwo elektryczne	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Zdrowie	EN 62479:2010	
Art. 3.1b	Kompatybilność elektroma-	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
	gnetyczna	EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Wykorzystania widma radio- wego	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaração de conformidade da UE

Nº Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Produto	Cardioversor-desfibriladores implantáveis
Modelo	Ver anexo
Classe de risco	III
Número único de registo (SRN)	DE-MF-000005049
Finalidade prevista	Ver anexo

Para estes produtos, o certificado de avaliação da documentação técnica da UE foi emitido em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (RDM) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.

Nº do certificado	G70 010275 0536 Rev. 00
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2021-08-09

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 6111-V03
Organismo de certificação independente	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE	0681
Data de emissão	2020-12-29

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.

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo da declaração de conformidade

Nº Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Finalidade

O Ilivia, Intica, Inlexa pertence a uma família de cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs).

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

- Monitoramento do ritmo cardíaco e detecção automática de uma parada cardíaca causada por taquiarritmia ventricular
- Terminação de fibrilação ventricular (FV) de ocorrência espontânea por meio da liberação de Choque
- Terminação de taquicardias ventriculares espontâneas (TV) através de estimulação antitaquicardia (ATP); liberação de choque em caso de ATP inefetiva ou TVs não toleradas hemodinamicamente
- Ressincronização cardíaca através de estimulação ventricular multissítio (dispositivos tricamerais)
- Compensação de bradicardias através de estimulação ventricular (dispositivos unicamerais) ou de estimulação AV sequencial (dispositivos DX, bicamerais e tricamerais)

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Segurança elétrica	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Saúde	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	Compatibilidade	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
	eletromagnética	EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		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 045

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

Produs	Cardiovertere / defibrilatoare implantabile
Model	Vedeți Anexa
Clasa de risc	III
SRN	DE-MF-000005049
Destinația de utilizare	Vedeți Anexa

Pentru aceste produse a fost emis certificatul de evaluare al documentației tehnice UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017.

Nr. Certificat	G70 010275 0536 Rev. 00
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Nr. CEE 0123
Valabil de la	2021-08-09

Pentru aceste produse este aplicat sistemul nostru de management al calității (QM/AC) complet în conformitate cu Anexa IX, capitolele I și III ale Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR). A fost emis Certificatul UE pentru sistemul de management al calității corespunzător.

Nr. Certificat	G12 010275 0533 Rev. 10
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2024-09-16

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

Nr. înregistrare	G0M-1612 6111-V03
Organism notificat	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr. CEE	0681
Data emiterii	2020-12-29

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. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Destinația de utilizare medicală

Ilivia, Intica, Inlexa aparține unei familii de defibrilatoare cardioverter implantabile (dispozitive ICD).

Implantarea unui ICD este o terapie simptomatică ce are următoarele scopuri:

- Monitorizare a ritmului cardiac și detecția automată a opririi circuitului cardiac produsă de tahiaritmii ventriculare.
- Terminarea prin aplicare de șocuri a fibrilațiilor ventriculare (VF) apărute spontan
- Terminarea tahicardiilor ventriculare (VT) prin stimulare antitahicardiacă (ATP); în cazul acțiunilor ATP ineficiente sau a acțiunilor VT netolerate hemodinamic cu aplicare de șocuri
- Resincronizare cardiacă prin stimulare ventriculară multisite (implanturi cu 3 cavități)
- Compensarea bradycardiilor prin stimulare ventriculară (implanturi unicamerale) sau stimulare secvențială AV (DX, implanturi bicamerale și tricamerale)

Anexă la Declarația de conformitate

Nr. 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1 a	Siguranță electrică	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Sănătate	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectru RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Specificații comune

Nu este cazul

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EÚ Vyhlásenie o zhode

Číslo Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Produkt	Defibrilátory
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 0536 Rev. 00
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko Číslo EHS 0123
Platné od	2021-08-09

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 6111-V03
Notifikovaná osoba	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Číslo EHS	0681
Dátum vydania	2020-12-29

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 045

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Medicínske využitie

Ilivia, Intica, Inlexa patrí ku skupine implantovateľných kardioverter-defibrilátorov (ICD).

Implantácia ICD je symptomatická terapia s nasledujúcim cieľom:

- monitorovanie srdcového rytmu a automatická detekcia zástavy srdca spôsobená komorovými tachyarytmiami;
- ukončenie spontánne vznikajúcich fibrilácií komôr (VF) prostredníctvom aplikácie výboja;
- ukončenie spontánnych komorových tachykardií (VT) prostredníctvom antitachykardickej stimulácie (ATP); pri neefektívnom ATP alebo hemodynamicky netolerovaných VT pomocou spustenia výboja;
- kardiálna resynchronizácia prostredníctvom viacbodovej komorovej stimulácie (trojdutinové implantáty);
- kompenzácia bradykardií prostredníctvom komorovej (jednodutinové implantáty) alebo AV sekvenčnej stimulácie (DX, dvojduťinové a trojdutinové implantáty).

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Číslo 24 09 0123 RN 045

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

Článok 3 ods. 1 písm. a)	Bezpečnosť elektrických zariadení	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Zdravie	EN 62479:2010	
Článok 3 ods. 1 písm. b)	EMC (elektromagnetická kompatibilita)	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Článok 3 ods. 2	RF spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Spoločné špecifikácie

Neuplatňuje sa

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Izjava EU o skladnosti

Št. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.24 09 0123 RN 045

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

Izdelek	Vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD)
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 0536 Rev. 00
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2021-08-09

Za te izdelke velja naš celoten (QM) sistem nadzora kakovosti v skladu s poglavjema I in III Priloge IX k Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Izdan je bil ustrezen certifikat sistema nadzora kakovosti (QM).

Št. certifikata	G12 010275 0533 Rev. 10
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2024-09-16

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

Št. registracije	G0M-1612 6111-V03
Priglašeni organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS	0681
Datum izdaje	2020-12-29

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 045

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Medicinski namen

Ilivia, Intica, Inlexa spada v družino vsadnih kardioverter-defibrilatorjev (ICD).

Vsaditev vsadnega kardioverter-defibrilatorja je simptomatsko zdravljenje z naslednjimi cilji:

- nadzor srčnega ritma in samodejno zaznavanje srčno-žilnega zastoja, ki ga povzročajo ventrikularne tahiaritmije;
- zaustavitev spontane ventrikularne fibrilacije (VF) z oddajanjem električnih impulzov;
- zaustavitev spontanih ventrikularnih tahikardij (VT) s pomočjo stimulacije za preprečevanje tahikardij (ATP); pri neučinkoviti ATP ali VT, ki ni hemodinamično sprejeta, pa z oddajanjem električnih impulzov;
- srčna resinhronizacija s pomočjo ventrikularne stimulacije na več mestih (vsadki za tri prekate);
- kompenzacija bradikardij s pomočjo ventrikularne (vsadki za en prekat) ali AV-sekvenčne stimulacije (DX, vsadki za dva ali tri prekate).

Priloga k izjavi o skladnosti

Št. 24 09 0123 RN 045

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

Čl. 3.1a	Električna varnost	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Zdravje	EN 62479:2010	
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
Čl. 3.2	RF-spekter	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		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 045

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

Produkt	Implanterbara kardioverter-defibrillatorer
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 0536 Rev. 00
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2021-08-09

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 6111-V03
Anmält organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr	0681
Utfärdandedatum	2020-12-29

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 045

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Ilivia 7 VR-T	4035479BUDI00003PQ
Intica 7 VR-T	
Intica 5 VR-T	
Inlexa 3 VR-T	
Ilivia 7 VR-T DX	
Intica 7 VR-T DX	
Intica 5 VR-T DX	
Ilivia 7 DR-T	
Intica 7 DR-T	
Intica 5 DR-T	
Inlexa 3 DR-T	
Intica 5 HF-T	
Inlexa 3 HF-T	
Intica 5 HF-T QP	
Inlexa 3 HF-T QP	

Avsedd användning

Ilivia, Intica, Inlexa tillhör en serie implanterbara kardioverter-defibrillatorer (ICD:er).

Implantationen av en ICD är en symptomatisk behandling med följande mål:

- Övervakning av hjärtrytmen och automatisk detektion av ett hjärtstillestånd som orsakas av ventrikulära takyarytmier
- Terminering av spontant uppträdande kammarflimmer (VF) genom chockgenerering
- Terminering av spontana ventrikulära takykardier (VT) genom antitakykardiell stimulering (ATP); vid ineffektiv ATP eller hemodynamiskt ej tolererade VT:er med hjälp av chockgenerering
- Kardinal resynkronisering med hjälp av 3-kammar-ventrikulär stimulering (3-kammarimplantat)
- Kompensation av bradykardier med hjälp av ventrikulär (1-kammarimplantat) eller AV-sekventiell stimulering (DX-, 2- och 3-kammarimplantat)

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Nr. 24 09 0123 RN 045

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

Art. 3.1a	Elektrisk säkerhet	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	Hälsa	EN 62479:2010	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Gemensamma specifikationer

Ej tillämpligt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs