

EU Declaration of Conformity

No. 24 09 0123 RN 049

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 Cardiac Monitoring and Recording Systems
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-2210-1712-V01
Notified body	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC no.	0681
Date of issue	2024-03-01

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 049

Products

Model	Basic UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Intended Purpose

Implantable cardiac monitor

- Detection of cardiac rhythm disturbances and monitoring of their occurrence and frequency in diseases involving brady/tachyarrhythmias, asystoles, sudden cardiac rate drops, as well as rhythm recordings triggered by the patient experiencing symptoms
- Monitoring of patient activity and body temperature trend

The implantable cardiac monitor achieves its intended purpose by detection, analysing and subsequent recording of subcutaneous ECGs and additional long-term diagnostic data.

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

Art. 3.1 a	Electrical Safety	ISO14708-1:2014	
	Health	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

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 049

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

Продукт	Импантируем сърдечен монитор
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-2210-1712-V01
Нотифициран орган	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №	0681
Дата на издаване	2024-03-01

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 049

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Предназначение

Имплантируем сърдечен монитор

- Детекция на сърдечни аритмии и проследяване на тяхната поява и честота при заболявания с брадиаритмии/тахикардии, асистолии, внезапни спадове на сърдечната честота, както и записи на ритъм, които се задействат от симптомите на пациента
- Следене на активността на пациента и хода на телесната температура

Имплантируемият сърдечен монитор изпълнява предназначението си чрез детекция, анализиране и след това запис на субкутанни ЕКГ и допълнителни дългосрочни диагностични данни.

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

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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

Výrobek	Implantovatelný monitor srdečního rytmu
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-2210-1712-V01
Oznámený subjekt	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Číslo EEC (EHS)	0681
Datum vydání	2024-03-01

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 049

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Zamýšlené lékařské použití

Implantovatelný monitor srdečního rytmu

- Detekce poruch srdečního rytmu a monitorování jejich výskytu a jejich četnosti u onemocnění s bradyarytmiemi/tachyarytmiemi, asystoliemi, náhlým poklesem frekvence, a záznamy rytmu, které jsou spouštěny pacientem při pocítění symptomů
- Monitorování aktivity pacienta a průběhu tělesné teploty.

Implantovatelný monitor srdečního rytmu splňuje své zamýšlené použití detekcí, analýzou a následným záznamem subkutánního EKG a dodatečných diagnostických dlouhodobých dat.

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

Čl. 3.1 a	Elektrická bezpečnost	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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	Implantèrbar kardiell monitor
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Bemyndiget organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Tyskland
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato	2024-03-01

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 049

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Formål

Implantérbar kardiell monitor

- Detektion af hjerterytmeforstyrrelser og overvågning af deres forekomst og hyppighed i tilfælde af brady-/takarytmier, asystoli, pludseligt fald i hjerterefrekvens samt registrering af rytmer, der udløses af patientens symptomer
- Overvågning af patientens aktivitet og af udviklingen i kropstemperaturen

Den implantérbar kardiell monitor opfylder sit formål ved at detektere, analysere og efterfølgende registrere subkutane EKG'er og yderligere langsigtede diagnostiske data.

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

Art. 3.1a	Elektrisk sikkerhed	ISO14708-1:2014	
	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 049

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

Produkt	Implantierbarer Herzmonitor
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Benannte Stelle	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.	0681
Ausstellungsdatum	2024-03-01

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 049

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Zweckbestimmung

Implantierbarer Herzmonitor

- Detektion von Herzrhythmusstörungen und Überwachung ihres Auftretens und ihrer Häufigkeit bei Erkrankungen mit Brady-/Tachyarrhythmien, Asystolien, plötzlichem Herzfrequenzabfall, sowie Rhythmusaufzeichnungen, die durch die Symptome des Patienten ausgelöst werden
- Überwachung der Patientenaktivität und des Verlaufs der Körpertemperatur

Der implantierbare Herzmonitor erfüllt seine Zweckbestimmung durch die Detektion, Analyse und anschließende Aufzeichnung von subkutanen EKGs und zusätzlichen diagnostischen Langzeitdaten.

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

Art. 3.1a	Elektrische Sicherheit	ISO 14708-1:2014	
	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
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

No. 24 09 0123 RN 049

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	Εμφυτεύσιμη συσκευή παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας
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. EOK	0123
Έγκυρο 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. EOK	0123
Έγκυρο 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-2210-1712-V01
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. EOK	0681
Ημερομηνία έκδοσης	2024-03-01

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 049

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Εμφυτεύσιμη συσκευή παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας

- Εντοπισμός διαταραχών καρδιακού ρυθμού και παρακολούθηση της εμφάνισης και της συχνότητάς τους σε παθήσεις με βραδυκαρδία/ταχυκαρδία, ασυστολία και αιφνίδια μείωση συχνότητας καρδιακών παλμών, καθώς και καταγραφή καρδιακού ρυθμού που ενεργοποιείται από τα συμπτώματα του ασθενούς
- Παρακολούθηση της δραστηριότητας του ασθενούς και της πορείας της θερμοκρασίας του σώματός του

Η εμφυτεύσιμη συσκευή παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας πληροί την καθορισμένη χρήση της ανιχνεύοντας, αναλύοντας και, στη συνέχεια, καταγράφοντας υποδόρια ΗΚΓ και επιπρόσθετα μακροχρόνια διαγνωστικά δεδομένα.

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

Άρθ. 3.1 α	Ηλεκτρική ασφάλεια	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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	Monitor cardíaco implantable
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Organismo notificado	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Alemania
N.º CEE.	0681
Fecha de emisión	2024-03-01

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 049

Productos

Modelo	UDI-DI básico
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Uso indicado

Monitor cardíaco implantable

- Detección de arritmias cardíacas y seguimiento de su aparición y frecuencia en casos de bradiarritmia/taquiarritmia, asistolia, caída repentina de la frecuencia cardíaca, así como registros de ritmos desencadenados por los síntomas del paciente
- Control de la actividad del paciente y del desarrollo de la temperatura corporal

El monitor cardíaco implantable cumple su función detectando, analizando y registrando subsiguientemente ECG subcutáneos y datos adicionales de diagnóstico a largo plazo.

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

Art. 3.1a	Seguridad eléctrica	ISO 14708-1:2014	
	Salud	EN 62479:2010	
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
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 049

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

Toode	Implanteeritav südamemonitor
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Teavitatud asutus	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC nr	0681
Avaldamiskuupäev	2024-03-01

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 049

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Ettenähtud otstarve

Implanteeritav südamemonitor

- Südame rütmihäirete tuvastamine ning nende tekkimise ja sageduse jälgimine bradü-/ tahhüarütmiate, asüstooliate ja südame löögisageduse äkilise vähenemisega kulgevate haiguste puhul, aga ka patsiendi sümptomitega aktiveeritav rütmi salvestamine.
- Patsiendi aktiivsuse ja kehatemperatuuri suundumuse jälgimine.

Implanteeritav südamemonitor täidab oma sihtotstarvet, tuvastades ja analüüsides nahaalust EKG-d ning seda ja lisaks ka pikaajalisi diagnostikaandmeid järgnevalt salvestades.

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

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Elektriohutus	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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

Tuote	Implantoitava rytmivalvuri
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	TÜV SÜD 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	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-tyypitarkastustodistus on myönnetty.

Rekisteröintinro	G0M-2210-1712-V01
Ilmoitettu laitos	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ETY-nro	0681
Myöntämispäivämäärä	2024-03-01

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 049

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Käyttötarkoitus

Implantoitava rytmivalvuri

- Sydämen rytmihäiriöiden tunnistus sekä niiden ilmenemisen ja esiintymistiheyden seuranta bradykardisten/takykardiarytmien, asystoleiden, äkillisen sydäntaajuuden laskun sekä potilaan oireiden käynnistämien sydänrytmien rekisteröintien yhteydessä
- Potilaan aktiivisuuden ja ruumiinlämmön vaihteluiden valvonta

Implantoitava rytmivalvuri täyttää käyttötarkoituksensa subkutaanin EKG:n ja muiden diagnostisten pitkäaikaistietojen tunnistuksella, analyysillä ja senjälkeisellä rekisteröinnillä.

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

Art. 3.1 a	Sähköturvallisuus	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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	Moniteur cardiaque implantable
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Organisme notifié	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Allemagne
N° CEE	0681
Date de délivrance	2024-03-01

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 049

Produits

Modèle	UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Objectif médical

Moniteur cardiaque implantable

- Classification des arythmies et surveillance de leur survenue et de leur fréquence en cas de maladies avec brady/tachyarythmies, asystolies, chute soudaine de la fréquence cardiaque, ainsi que des enregistrements de rythme déclenchés par les symptômes du patient
- Surveillance de l'activité du patient et de l'évolution de la température corporelle

Le moniteur cardiaque implantable remplit sa fonction en classant, analysant et enregistrant ensuite les ECG sous-cutanés et les données diagnostiques supplémentaires à long terme.

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

Art. 3.1 a	Sécurité électrique	ISO 14708-1:2014	
	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. 24 09 0123 RN 049

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

Proizvod	Implatibilan srčani monitor
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Imenovano tijelo	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.	0681
Datum izdavanja	2024-03-01

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 049

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Predviđena namjena

Implatibilan srčani monitor

- Detekcija smetnji srčanog ritma i praćenje njihove pojave i učestalosti u bolestima s bradiaritmijama/tahiaritmijama, asistolijama, naglim padom frekvencije srca, kao i snimanjem ritma potaknutim simptomima bolesnika
- Praćenje aktivnost pacijenta i povijest tjelesne temperature

Implatibilan srčani monitor ispunjava svoju namjenu detekcijom, analizom i zatim snimanjem supkutanih EKG-ova i dodatnih dugoročnih dijagnostičkih podataka.

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

Čl. 3.1 a	Električna sigurnost	ISO 14708-1:2014	
	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

Szám24 09 0123 RN 049

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

Termék	Beültethető szívmonitor
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Bejelentett szervezet	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám	0681
Kiadás dátuma	2024-03-01

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 049

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Rendeltetés

Beültethető szívmonitor

- Szívritmuszavarok detektálása, azok előfordulásának és gyakoriságának felügyelete bradi-/tachiarritmiás, aszisztoliás, hirtelen szívfrekvenciaeséssel járó megbetegedések, valamint olyan szívritmusfelvételek készítése, amit a tüneteket tapasztaló beteg indít el.
- A beteg aktivitásának és a testhőmérséklet alakulásának monitorozása.

A beültethető szívmonitor rendeltetését a szubkután EKG-k és további hosszú távú diagnosztikai adatok észlelésével, elemzésével és ezt követő felvételével teljesíti

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

3.1.a cikkely	Elektromos biztonság	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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	Monitor cardiaco impiantabile
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Organismo notificato	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.	0681
Data di rilascio	2024-03-01

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 049

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Destinazione d'uso

Monitor cardiaco impiantabile

- Rilevamento dei disturbi del ritmo cardiaco e monitoraggio della loro presenza e frequenza in condizioni di bradi/tachiaritmie, asistolia, calo improvviso della frequenza cardiaca, nonché registrazioni del ritmo attivate dal paziente che manifesta sintomi
- Monitoraggio dell'attività del paziente e trend della temperatura corporea

Il monitor cardiaco impiantabile soddisfa le indicazioni previste rilevando, analizzando e successivamente registrando gli ECG sottocutanei e ulteriori dati diagnostici a lungo termine.

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

Art. 3.1 a	Sicurezza elettrica	ISO 14708-1:2014	
	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. 24 09 0123 RN 049

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

Gaminys	Implantuojamasis širdies monitorius
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 visišką kokybės valdymo sistema pagal reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamento, MPR) IX priedo I ir III skyrius. Išduotas atitinkamas kokybės valdymo sistemos sertifikatas.

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

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-2210-1712-V01
Notifikuotoji įstaiga	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.	0681
Išdavimo data	2024-03-01

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 049

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Medicininė paskirtis

Implantuojamasis širdies monitorius

- Širdies ritmo sutrikimų aptikimas ir jų atsiradimo bei dažnio stebėjimas sergant pasireiškia bradiaritmija / tachiaritmija, asistolijos, staigus širdies susitraukimų taip pat ritmo įrašai, sukeliami paciento simptomų
- Paciento veiklos ir kūno temperatūros pasikeitimo stebėjimas

Implantuojamasis širdies monitorius atlieka savo paskirtį, detektuodamas, analizuodamas įrašydamas poodines EKG bei papildomus ilgalaikius diagnostikos duomenis.

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

3.1 a straipsnis	Elektros sauga	ISO 14708-1:2014	
	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. 24 09 0123 RN 049

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

Produkts	Implantējams sirds ritma monitors
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 0549 Rev. 01
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD 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 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-2210-1712-V01
Pilnvarotā iestāde	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.	0681
Izdošanas datums	2024-03-01

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 049

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Paredzētais pielietojums medicīnā

Implantējams sirds ritma monitors

- Sirds ritma traucējumu atklāšana un to rašanās un biežuma uzraudzība slimībām ar bradikaritmiju/tahikaritmiju, asistoliju, pēkšņu sirdsdarbības frekvences samazināšanos, kā arī ritma ieraksti, ko aktivizē pacienta simptomi
- Pacienta aktivitātes un ķermeņa temperatūras izmaiņu uzraudzība

Implantējamais sirds ritma monitors pilda paredzēto mērķi, atklājot, analizējot un pēc tam ierakstot subkutānu EKG un papildu ilgtermiņa diagnostikas datus.

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

3.1a pants	Elektriskā drošība	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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 hartmonitor
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Aangemelde instantie	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.	0681
Afgiftedatum	2024-03-01

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 049

Producten

Model	Basic UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Bestemming

Implanteerbare hartmonitor

- Detectie van hartritmestoornissen en bewaking van het optreden en de frequentie ervan in omstandigheden met brady-/tachyritmieën, asystolie, plotselinge daling van de hartfrequentie, alsmede ritmeregistraties die worden veroorzaakt door de symptomen van de patiënt.
- Bewaking van de activiteit van de patiënt en het verloop van de lichaamstemperatuur.

De implanteerbare hartmonitor vervult zijn doel door subcutane ECG's en aanvullende diagnostische langetermijngegevens te detecteren, te analyseren en vervolgens te registreren.

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

Art. 3.1 a	Elektrische veiligheid	ISO 14708-1:2014	
	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. 24 09 0123 RN 049

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

Produkt	Implanterbar hjertemonitor
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Sertifiseringsorgan	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC-nr.	0681
Utstedelsesdato	2024-03-01

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 049

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Tiltenkt formål

Implanterbar hjertemonitor

- Oppdagelse av hjerterytmeforstyrrelser og overvåking av forekomsten og hyppigheten av dem ved sykdommer med brady-/takarytmier, asystolier, plutselig hjerterefrekvensfall samt rytmeregistreringer som blir utløst av pasientens symptomer

- Overvåkning av pasientens aktivitet og forløpet av kroppstemperaturen

Den implanterbare hjertemonitoren oppfyller det tiltenkte formålet gjennom oppdagelse, analyse og tilknyttet registrering av subkutane EKG-er og andre diagnostiske langtidsdata.

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

Art. 3.1 a	Elektrisk sikkerhet	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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

Produkt	Wszczepialny monitor rytmu serca
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-2210-1712-V01
Jednostka notyfikowana	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG	0681
Data wydania	2024-03-01

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 049

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Wszczepialny monitor rytmu serca

- Detekcja zaburzeń rytmu serca oraz monitorowanie ich występowania i częstości w przebiegu chorób z bradyarytmią/tachyarytmią, asystolią, nagłym zwolnieniem rytmu serca, a także zapis rytmu serca, uruchamiany przy wystąpieniu objawów u pacjenta
- Monitorowanie aktywności pacjenta i zmian temperatury ciała

Wszczepialny monitor rytmu serca jest przeznaczony do detekcji, analizy, a następnie zapisu EKG podskórnych oraz dodatkowych długoterminowych danych diagnostycznych.

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

Art. 3.1a	Bezpieczeństwo elektryczne	ISO 14708-1:2014	
	Zdrowie	EN 62479:2010	
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
Art. 3.2	Wykorzystania widma radiowego	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaração de conformidade da UE

Nº 24 09 0123 RN 049

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

Produto	Monitor cardíaco implantável
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-2210-1712-V01
Organismo de certificação independente	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE	0681
Data de emissão	2024-03-01

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 049

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Finalidade

Monitor cardíaco implantável

- Detecção de distúrbios do ritmo cardíaco e monitoramento de sua ocorrência e frequência em condições com bradiarritmias/taquiarritmias, assistolias e queda súbita da frequência cardíaca, bem como gravações do ritmo que são acionadas pelos sintomas do paciente
- Monitoramento da atividade do paciente e do progresso da temperatura corporal

O monitor cardíaco implantável cumpre a finalidade pretendida por meio da detecção, análise e gravação subsequente de ECGs subcutâneos e dados de longo prazo adicionais para diagnóstico.

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

Art. 3.1 a	Segurança elétrica	ISO 14708-1:2014	
	Saúde	EN 62479:2010	
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
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 049

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

Produs	Monitor cardiac implantabil
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Organism notificat	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr. CEE	0681
Data emiterii	2024-03-01

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 049

Produsele

Model	UDI-DI de bază
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Destinația de utilizare medicală

Monitor cardiac implantabil

- Detectarea aritmiilor și monitorizarea apariției acestora precum și frecvența lor la afecțiuni cu bradi-/tahiaritmii, asistole, căderi bruște ale frecvenței cardiace, precum și înregistrările de ritm care sunt declanșate de simptomele pacientului
- Monitorizarea activității pacientului și a evoluției temperaturii corpului

Monitorul cardiac implantabil își îndeplinește destinația de utilizare prin detectarea, analiza și apoi înregistrarea EKG-urilor subcutanate și a datelor suplimentare de diagnostic pe timp îndelungat.

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

Art. 3.1 a	Siguranță electrică	ISO 14708-1:2014	
	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 24 09 0123 RN 049

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

Produkt	Implantovateľný monitor srdcovej frekvencie
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-2210-1712-V01
Notifikovaná osoba	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Číslo EHS	0681
Dátum vydania	2024-03-01

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 049

Produkty

Model	Základný UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Medicínske využitie

Implantovateľný monitor srdcovej frekvencie

- Detekcia porúch srdcového rytmu a monitorovanie ich výskytu a častosti pri ochoreniach s bradyarytmiou/tachyarytmiou, asystóliou, náhlým poklesom srdcovej frekvencie, ako aj záznamami srdcového rytmu, ktoré sa spustia pri objavení sa symptómov u pacienta.

- Monitorovanie aktivity pacienta a vývoja telesnej teploty

Implantovateľný monitor srdcovej frekvencie spĺňa svoj účel použitia pri detekcii, analýze a následnom zaznamenávaní subkutánneho EKG a dopĺňujúcich dlhodobých diagnostických údajoch.

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

Článok 3 ods. 1 písm. a)	Bezpečnosť elektrických zariadení	ISO 14708-1:2014	
	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. 24 09 0123 RN 049

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

Izdelek	Vsadni snemalnik srčnega ritma
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	TÜV SÜD 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	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-2210-1712-V01
Priglašeni organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS	0681
Datum izdaje	2024-03-01

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 049

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Medicinski namen

Vsadni snemalnik srčnega ritma

- Detekcija motenj srčnega ritma ter nadzor nad njihovim pojavljanjem in pogostostjo pri boleznih z bradikardijami/tahikardijami, asistolijami in nenadnim padcem srčne frekvence, poleg tega pa tudi zapisi ritma, ki jih sprožijo simptomi bolnika
- Nadzor dejavnosti bolnika in spreminjanja telesne temperature

Vsadni snemalnik srčnega ritma izpolnjuje svoj namen z detekcijo, analizo in posledičnim zapisom podkožnih EKG-jev ter dodatnih diagnostičnih dolgoročnih podatkov.

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

Čl. 3.1a	Električna varnost	ISO 14708-1:2014	
	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 049

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

Produkt	Implanterbar hjärtmonitor
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-2210-1712-V01
Anmält organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr	0681
Utfärdandedatum	2024-03-01

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 049

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
BIOMONITOR IV	4035479BUDI00062Q8

Avsedd användning

Implanterbar hjärtmonitor

- Detektering av hjärtrytmrubbningar och övervakning av deras förekomst och frekvens vid sjukdomar som bardy-/takarytmi, asystoli, plötslig hjärtfrekvensfall, samt rytmispelningar som startas genom patientens symptom.
- Övervakning av patientaktivitet och kroppstemperaturens förlopp

Den implanterbara hjärtmonitorn uppfyller sitt syfte genom detektering, analys och efterföljande inspelning av subkutana EKG och ytterligare diagnostisk långtidsdata.

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

Art. 3.1a	Elektrisk säkerhet	ISO 14708-1:2014	
	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