

ЕС – Декларация за съответствие

№ 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2023-02-09

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 046

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Предназначение

Ilivia Neo, Intica Neo са имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ИКД: VR-T, VR-T DX и DR-T) и сърдечни дефибрилатори за ресинхронизационна терапия (CRT-D: HF-T и HF-T QP).

ИКД/CRT-D е част от имплантируема система, състояща се от имплантируеми ИКД/CRT-D и електроди. Основната функция на системата ИКД е способността първо да сензира и документира вътрешния сърдечен ритъм/честота и второ, да осигурява антитахикардна стимулация чрез електрически импулси с ниска енергия или шок чрез електрически импулси с висока енергия, както и да осигурява стимулация чрез нискоенергийни електрически импулси, за да се гарантира стабилна сърдечна честота или да се поддържа вътрешната сърдечна честота. CRT системите притежават всички споменати функции, като освен това осигуряват трайно сензиране и стимулация на лявата камера.

Имплантацията на ИКД/CRT-D е симптоматична терапия със следните цели:

- Сензиране и запис на сърдечния ритъм и автоматична детекция на сърдечен арест (ИКД и CRT-D)
- Спиране на камерното мъждене (VF) или камерната тахикардия (VT) чрез прилагане на шокове (ИКД и CRT-D)
- Спиране на камерната тахикардия (VT) чрез антитахикардна стимулация (ATP) (ИКД и CRT-D)
- Компенсиране на брадикардия чрез камерна или AV секвенциална стимулация (ИКД и CRT-D)
- Сърдечна ресинхронизация чрез многоточкова камерна стимулация (CRT-D, например бивентрикуларна стимулация)

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 24 09 0123 RN 046

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

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	EN 45502-1:1997	
		EN 45502-2-2:2008	
	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 046

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 0543 Rev. 00
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2023-02-09

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 24 09 0123 RN 046

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Zamýšlené lékařské použití

Ilivia Neo, Intica Neo jsou implantovatelné kardiovertery-defibrilátory (ICD: VR-T, VR-T DX a DR-T) a defibrilátory pro srdeční resynchronizační léčbu (CRT-D: HF-T a HF-T QP).

ICD/CRT-D je součástí implantovatelného systému, který se skládá z implantovatelného ICD/CRT-D přístroje a elektrod. Primární funkcí systému ICD je zaprvé zjištění vlastního srdečního rytmu/frekvence a za druhé s použitím slabých elektrických impulzů nebo výboje vyvolaného silnými elektrickými impulzy provedení antitachykardické stimulace, případně provedení stimulace k zajištění stabilní srdeční frekvence nebo na podporu vlastní srdeční frekvence s použitím slabých elektrických impulzů. CRT systémy disponují všemi uvedenými funkcemi a nadto nabízejí trvalé snímání a stimulaci levé komory.

Implantace ICD/CRT-D je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- snímání a zaznamenávání srdečního rytmu a automatické zjišťování srdeční zástavy (ICD a CRT);
- ukončení fibrilace komor (VF) nebo komorové tachykardie (VT) pomocí spuštění výboje (ICD a CRT-D);
- ukončení komorové tachykardie (VT) pomocí antitachykardické stimulace (ATP) (ICD a CRT D);
- kompenzace bradykardie pomocí komorové nebo sekvenční stimulace AV (ICD a CRT-D);
- srdeční resynchronizace pomocí komorové stimulace z více míst (CRT-D, např. biventrikulární stimulace).

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	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
	kompatibilita	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 046

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 0543 Rev. 00
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2023-02-09

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 046

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Formål

Ilivia Neo, Intica Neo er implanterbare cardiovertere/defibrillatorer (ICD'er: VR-T, VR-T DX og DR-T) og defibrillatorer til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-D'er: HF-T og HF-T QP).

En ICD/CRT-D er en del af et implanterbart system, der består af en implanterbar ICD/CRT-D og elektroder. ICD-systemets primære funktion er evnen til først at registrere egen hjerterytme/egen hjerterefrekvens, og dernæst afgive antitakykardisk pacing med elektriske impulser med lav energi eller et shock med høj energi, såvel som at stimulere med elektriske impulser med lav energi for at sikre en stabil hjerterefrekvens eller understøtte egen hjerterefrekvens. CRT-systemer deler alle nævnte funktioner og leverer desuden permanent sensing og stimulation af venstre ventrikel.

Implantering af en ICD/CRT-D er en symptomatisk behandling med følgende formål:

- Sensing og registrering af hjerterytmen og automatisk detektion af stilstand af hjertekredsløbet (ICD'er og CRT-D'er).
- Terminering af ventrikelflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VT) gennem shockafgivelse (ICD'er og CRT-D'er).
- Terminering af ventrikulær takykardi (VT) gennem antitakykardisk pacing (ATP) (ICD'er og CRT-D'er).
- Kompensation af bradykardi gennem ventrikulær eller AV-sekventiel stimulation (ICD'er og CRT-D'er).
- Kardial resynkronisering gennem multisite-ventrikulær stimulation (CRT-D'er, f.eks. biventrikulær stimulation).

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 046

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 0543 Rev. 00
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2023-02-09

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
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 24 09 0123 RN 046

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Zweckbestimmung

Ilivia Neo, Intica Neo sind implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs: VR-T, VR-T DX und DR-T) und Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Ds: HF-T und HF-T QP).

Ein ICD/CRT-D ist Teil eines implantierbaren Systems, das aus einem implantierbaren ICD/CRT-D und Elektroden besteht. Die Hauptfunktion des ICD-Systems ist die Fähigkeit, erstens den intrinsischen Herzrhythmus/die intrinsische Herzfrequenz wahrzunehmen und aufzuzeichnen und zweitens eine antitachykarde Stimulation durch elektrische Impulse mit niedriger Energie oder einen Schock durch elektrische Impulse mit hoher Energie abzugeben sowie eine Stimulation durch elektrische Impulse mit niedriger Energie vorzunehmen, um eine stabile Herzfrequenz zu gewährleisten oder die intrinsische Herzfrequenz zu unterstützen. CRT-Systeme verfügen über alle genannten Funktionen und bieten darüber hinaus eine permanente Wahrnehmung und Stimulation des linken Ventrikels.

Die Implantation eines ICDs/CRT-Ds ist eine symptomatische Therapie mit folgenden Zielen:

- Wahrnehmung und Aufzeichnung des Herzrhythmus und automatische Detektion eines Herz-Kreislauf-Stillstands (ICDs und CRT-Ds)
- Terminierung von Kammerflimmern (VF) oder ventrikulären Tachykardien (VT) durch Schockabgabe (ICDs und CRT-Ds)
- Terminierung von ventrikulären Tachykardien (VT) durch antitachykarde Stimulation (ATP) (ICDs und CRT-Ds)
- Kompensation von Bradykardien durch ventrikuläre oder AV-sequenzielle Stimulation (ICDs und CRT-Ds)
- Kardiale Resynchronisation durch multisite-ventrikuläre Stimulation (CRT-Ds, z. B. biventrikuläre Stimulation)

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

№. 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ	0123
Εγκυρο από	2023-02-09

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. ΕΟΚ	0123
Εγκυρο από	2024-09-16

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

Αρ. καταχώρησης	G0M-1612 6111-V03
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. ΕΟΚ	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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Μετάφραση

Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 24 09 0123 RN 046

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Οι συσκευές Ilivia Neo, Intica Neo είναι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς-απινιδωτές (ICD: VR-T, VR-T DX και DR-T) και απινιδωτές θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT-D: HF-T και HF-T QP).

Το ICD/CRT-D αποτελεί μέρος ενός εμφυτεύσιμου Συστήματος που αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο ICD/CRT-D και ηλεκτρόδια. Το Σύστημα ICD μπορεί κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθεί, πρώτον, για την αίσθηση του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού/της ενδογενούς συχνότητας καρδιακών παλμών και, δεύτερον, για την παροχή αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης μέσω ηλεκτρικών παλμών χαμηλής ενέργειας ή ηλεκτροσόκ μέσω ηλεκτρικών παλμών υψηλής ενέργειας, όπως και για την παροχή βηματοδότησης μέσω ηλεκτρικών παλμών χαμηλής ενέργειας για τη διασφάλιση της σταθερής συχνότητας καρδιακών παλμών ή για την υποστήριξη του ενδογενούς καρδιακού ρυθμού. Τα Συστήματα CRT έχουν κοινές όλες τις αναφερόμενες λειτουργίες και παρέχουν επιπλέον μόνιμη αίσθηση και βηματοδότηση της αριστερής κοιλίας.

Η εμφύτευση ενός ICD/CRT-D αποτελεί συμπτωματική θεραπεία με τους εξής στόχους:

- Αίσθηση και καταγραφή του καρδιακού ρυθμού και αυτόματος εντοπισμός της καρδιακής ανακοπής (ICD και CRT-D).
- Τερματισμός της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μέσω χορήγησης ηλεκτροσόκ (ICD και CRT-D).
- Τερματισμός της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP) (ICD και CRT-D).
- Αντιστάθμιση της βραδυκαρδίας μέσω κοιλιακής ή κολποκοιλιακής διαδοχικής βηματοδότησης (ICD και CRT-D).
- Καρδιακός επανασυγχρονισμός μέσω πολυεστιακής κοιλιακής βηματοδότησης (CRT-D, π.χ. αμφικοιλιακή βηματοδότηση).

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 046

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 0543 Rev. 00
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2023-02-09

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 BIOTRO-NIK 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 046

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Uso indicado

Ilivia Neo, Intica Neo son desfibriladores automáticos implantables (DAI): VR-T, VR-T DX y DR-T) y desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca (DAI tricameral: HF-T y HF-T QP).

Un DAI/DAI tricameral forma parte de un sistema implantable que comprende un DAI/DAI tricameral implantable y electrodos. La función principal del sistema DAI es la capacidad, en primer lugar, de detectar y registrar el ritmo/la frecuencia cardíaca intrínseca y, en segundo lugar, de proporcionar una estimulación antitaquicardia mediante pulsos eléctricos de baja energía o una descarga mediante pulsos eléctricos de alta energía, así como proporcionar una estimulación mediante pulsos eléctricos de baja energía para garantizar una frecuencia cardíaca estable o apoyar la frecuencia cardíaca intrínseca. Los sistemas de terapia de resincronización cardíaca (TRC) comparten todas las funciones mencionadas y, además, proporcionan una detección y estimulación permanente del ventrículo izquierdo.

La implantación de un DAI/DAI tricameral: es una terapia sintomática con los siguientes objetivos:

- Detección y registro del ritmo cardíaco y detección automática de la parada cardiovascular (DAIs y DAIs tricamerales).
- Terminación de la fibrilación ventricular (FV) o de la taquicardia ventricular (TV) mediante la administración de descargas (DAIs y DAIs tricamerales).
- Terminación de la taquicardia ventricular (TV) a través de la estimulación antitaquicardia (ATP) (DAIs y DAIs tricamerales).
- Compensación de la bradicardia mediante estimulación ventricular o estimulación secuencial AV (DAI y DAI tricameral).
- Resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular multisitio (DAI tricameral, por ejemplo, estimulación biventricular).

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 046

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 0543 Rev. 00
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2023-02-09

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 24 09 0123 RN 046

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Ettenähtud otstarve

Ilivia Neo, Intica Neo on implanteeritav kardioverter-defibrillaator (ICD: VR-T, VR-T DX ja DR-T) ja südame resünkroniseerimisteraapia defibrillaatorid (CRT-D: HF-T ja HF-T QP).

ICD/CRT-D on osa implanteeritavast süsteemist, mis koosneb implanteeritavast ICD/CRT-D-st ja elektroodidest. ICD-süsteemi põhifunktsioon on esiteks võime tajuda ja salvestada südamerütmi/-löögisagedust ja teiseks pakkuda tahhükardiavastast stimulatsiooni madala energiaga elektriimpulssidega või šokki kõrge energiaga elektriimpulssidega, samuti stimuleerida madala energiaga elektriimpulssidega, et tagada stabiilne impulss või toetada sisemist impulsisagedust. CRT-süsteemidel on kõik nimetatud funktsioonid ja lisaks sellele pakuvad nad vasaku vatsakese pidevat tuvastamist ja stimulatsiooni löögimõõtmist.

ICD/CRT-D implanteerimine on järgmiste eesmärkidega sümptomaatiline ravi:

- südamerütmi tuvastamine ja salvestamine ning südame seiskumise automaatne tuvastamine (ICD ja CRT-D);
- vatsakeste virvenduse (VF) või ventrikulaarse tahhükardia (VT) lõpetamine šoki abil (ICD ja CRT-D);
- ventrikulaarse tahhükardia (VT) lõpetamine antitahhükardilise stimulatsiooni (ATP) abil (ICD ja CRT-D);
- bradükardia kompenseerimine ventrikulaarse või AV-sekventsionaalse stimulatsiooni (ICD ja CRT-D) abil;
- südame resünkroniseerimine mitme asukohaga vatsakeste stimulatsiooniga (CRT-D, nt biventrikulaarne stimulatsioon).

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 046

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 0543 Rev. 00
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2023-02-09

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 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 046

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Käyttötarkoitus

Ilivia Neo ja Intica Neo ovat implantoitavia rytmihäiriötahdistimia (ICD:t: VR-T, VR-T DX ja DR-T) ja sydämen resynkronisaatiohoitoon tarkoitettuja defibrillaattoreita (CRT-D:t: HF-T ja HF-T QP).

ICD/CRT-D on osa implantoitavaa järjestelmää, joka koostuu implantoitavasta ICD:stä/CRT-D:stä ja johdoista. ICD-järjestelmän tehtävänä on ensin tunnistaa sisäinen sydänrytmi / syke ja toiseksi antaa antitakykardista tahdistusta matalaenergisillä sähköimpulsseilla tai korkeaenergisten sähköimpulssien iskulla, sekä tahdistaa matalaenergisillä sähköimpulsseilla vakaan sydäntaajuuden takaamiseksi tai sisäisen sydäntaajuuden tukemiseksi. Kaikki mainitut toiminnot ovat käytettävissä CRT-järjestelmissä, minkä lisäksi ne saavat aikaan pysyvää tunnistusta ja tahdistusta vasemmassa sydänkammiossa.

ICD:n/CRT-D:n implantaatio on symptomaattinen hoito, jolla on seuraavat tavoitteet:

- sydänrytmin tunnistus ja rekisteröinti sekä sydämenpysähdyksen automaattinen tunnistus (ICD:t ja CRT-D:t)
- kammiovärinän (VF) tai ventrikulaarinen takykardia (VT) päättäminen iskun annolla (ICD:t ja CRT-D:t)
- ventrikulaarisen takykardian (VT) päättäminen antitakykardisella tahdistuksella (ATP) (ICD:t ja CRT-D:t)
- bradykardian kompensointi ventrikulaarisella tai AV-sekventiaalisella tahdistuksella (ICD:t ja CRT-D:t)
- sydämen resynkronisaatio molemminpuolisella kammiotahdistuksella (CRT-D:t, esim. biventrikulaarinen tahdistus).

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

N° 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2023-02-09

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° 24 09 0123 RN 046

Produits

Modèle	UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Objectif médical

Ilivia Neo, Intica Neo sont des défibrillateurs automatiques implantables (DAI : VR-T, VR-T DX et DR-T) et des défibrillateurs automatiques implantables triple chambre (CRT-D : HF-T et HF-T QP).

Le DAI/CRT-D fait partie d'un système implantable composé d'un DAI/CRT-D implantable et de sondes. La fonction première du système DAI est sa capacité à détecter et enregistrer le rythme/la fréquence cardiaque intrinsèque et, deuxièmement, à fournir une stimulation antitachycardique par des impulsions électriques de faible énergie ou à délivrer un choc par des impulsions électriques de haute énergie, ainsi qu'à fournir une stimulation par des impulsions électriques de faible énergie pour assurer une fréquence cardiaque stable ou pour soutenir la fréquence cardiaque intrinsèque. Les systèmes CRT partagent toutes les fonctions mentionnées et assurent en outre une détection et une stimulation permanentes du ventricule gauche.

L'implantation d'un DAI/CRT-D est un traitement symptomatique avec les objectifs suivants :

- Détection et enregistrement du rythme cardiaque et détection automatique de l'arrêt cardiovasculaire (DAI et CRT-D).
- Arrêt de la fibrillation ventriculaire (FV) ou de la tachycardie ventriculaire (TV) par la délivrance d'un choc (DAI et CRT-D).
- Arrêt de la tachycardie ventriculaire (TV) par stimulation antitachycardique (ATP) (DAI et CRT-D).
- Compensation de la bradycardie par stimulation ventriculaire ou AV séquentielle (DAI et CRT-D).
- Resynchronisation cardiaque par stimulation ventriculaire multisite (CRT-D, par exemple stimulation biventriculaire).

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. 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2023-02-09

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 046

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Predviđena namjena

Ilivia Neo, Intica Neo implantibilni su kardioverter/defibrilatori (ICD-ovi: VR-T, VR-T DX i DR-T) i defibrilatori za terapiju kardijalne resinkronizacije (trokomorni ICD: HF-T i HF-T QP).

ICD/trokomorni ICD dio je implantibilnog sustava koji se sastoji od implantibilnog ICD-a/trokomornog ICD-a i elektroda. Primarna funkcija ICD sustava je sposobnost, prvenstveno, da osjeti i zabilježi intrinzični srčani ritam/frekvenciju i, također, da omogući antitahikardijsku stimulaciju električnim impulsima niske energije ili šok električnim impulsima visoke energije, kao i omogućiti frekvenciju srca električnim impulsima niske energije kako bi se osigurao stabilna frekvencija srca ili podržao intrinzični rad srca. Sustavi terapije kardijalne resinkronizacije dijele sve spomenute funkcije i uz to pružaju trajno opažanje i stimulaciju LV-a.

Ugradnja ICD-a/trokomornog ICD-a je simptomatična terapija sa sljedećim ciljevima:

- opažanje i snimanje srčanog ritma i automatsko otkrivanje srčanog zastoja (ICD-a i trokomornog ICD-a);
- prekid fibrilacije ventrikula (VF) ili ventrikularne tahikardije (VT) putem isporuke šoka (ICD-a i trokomornog ICD-a);
- prekid ventrikularne tahikardije (VT) pomoću antitahikardijske stimulacije (ATP) (ICD-a i trokomornog ICD-a);
- kompenzacija bradikardije putem ventrikularne ili AV sekvencijalne elektrostimulacije (ICD-a i trokomornog ICD-a);
- kardijalna resinkronizacija putem multisite ventrikularne stimulacije (trokomornog ICD-a, npr. biventrikularna stimulacija).

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

Szám24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2023-02-09

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 24 09 0123 RN 046

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Rendeltetés

Az Ilivia Neo, Intica Neo beültethető kardioverter defibrillátorok (ICD-k: VR-T, VR-T DX és DR-T) és defibrillátorok kardiális reszinkronizációs terápiához (CRT-D-k: HF-T és HF-T QP).

Az ICD-k/CRT-D-k egy implantálható ICD-/CRT-D-eszközből és elektródákból álló beültethető rendszer részét képezik. Az ICD-rendszer elsődleges funkciója egyrészt az intrinsic szívritmus/szívfrekvencia érzékelése és rögzítése, másrészt pedig alacsony energiájú elektromos impulzusokkal vagy nagy energiájú elektromos sokk-impulzussal a szív antitachikardiális ingerlése, valamint ingerlés alacsony energiájú elektromos impulzusokkal a stabil szívfrekvencia biztosítása, a szív intrinsic frekvenciájának támogatása érdekében. A CRT rendszerek ellátják az összes említett funkciót, és emellett állandó bal kamrai érzékelését és ingerlést is megvalósítanak.

Az ICD-k/CRT-D-k implantációja tüneti terápia, amelynek céljai a következők:

- a szívritmus érzékelése és rögzítése, valamint a szív- és keringésleállás automatikus felismerése (ICD-k és CRT-D-k);
- kamrafibrilláció (VF) és kamrai tachikardia (VT) megszüntetése sokkleadással (ICD-k és CRT-D-k);
- kamrai tachikardia (VT) megszüntetése antitachikardiás ingerléssel (ATP) (ICD-k és CRT-D-k);
- bradikardia kompenzálása kamrai vagy AV-szekvenciális ingerléssel (ICD-k és CRT-D-k);
- kardiális reszinkronizáció multisite ventrikuláris stimulációval (CRT-D-k, pl. biventrikuláris ingerlés).

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 046

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 0543 Rev. 00
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2023-02-09

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 046

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Destinazione d'uso

Ilivia Neo, Intica Neo sono defibrillatori impiantabili (ICD: VR-T, VR-T DX e DR-T) e defibrillatori per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D: HF-T e HF-T QP).

Un defibrillatore ICD/CRT-D fa parte di un sistema impiantabile comprendente un ICD/CRT-D e gli elettrocateretri. La funzione primaria del sistema ICD è la capacità, in primo luogo, di rilevare e registrare il ritmo/la frequenza cardiaca intrinseci e, in secondo luogo, di fornire una stimolazione antitachicardica mediante impulsi elettrici a bassa energia o uno shock mediante impulsi elettrici ad alta energia, nonché di fornire una stimolazione mediante impulsi elettrici a bassa energia per garantire una frequenza cardiaca stabile o per sostenere la frequenza cardiaca intrinseca. I sistemi CRT condividono tutte le funzioni citate e inoltre offrono un sensing e una stimolazione permanente del ventricolo sinistro.

L'impianto di un ICD/CRT-D è una terapia sintomatica con i seguenti obiettivi:

- Sensing e registrazione del ritmo cardiaco e rilevamento automatico dell'arresto cardiaco (ICD e CRT-D)
- Terminazione della fibrillazione ventricolare (VF) o della tachicardia ventricolare (VT) mediante l'erogazione dello shock (ICD e CRT-D)
- Terminazione della tachicardia ventricolare (VT) tramite stimolazione antitachicardica (ATP) (ICD e CRT-D)
- Compensazione della bradicardia tramite stimolazione ventricolare o sequenziale AV (ICD e CRT-D)
- Resincronizzazione cardiaca tramite stimolazione ventricolare multisito (CRT-D, ad es. stimolazione, biventricolare)

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. 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2023-02-09

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 046

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Medicininė paskirtis

Ilivia Neo, Intica Neo yra implantuojamieji kardioverteriai-defibriliatoriai (IKD: VR-T, VR-T DX ir DR-T) bei širdies resinchronizavimo gydymo defibriliatoriai (trikameriniai IKD: HF-T ir HF-T QP).

IKD / trikameriniai IKD yra implantuojamos sistemos, sudarytos iš implantuojamojo IKD / trikamerinio IKD bei elektrodų, dalis. Pagrindinė IKD sistemos funkcija yra gebėjimas, pirmiausia, stebėti ir įrašyti savaiminį širdies ritmą / dažnį ir, antra, užtikrinti antitachikardinį stimuliavimą silpnos energijos elektriniais impulsais arba didelės energijos elektros impulsų šoku, taip pat užtikrinti širdies ritmą silpnos energijos elektriniais impulsais, kad būtų palaikomas stabilus širdies ritmas arba savaiminis širdies ritmas. ŠRG sistemoms būdingos visos paminėtos funkcijos ir papildomai jos suteikia nuolatinį kairiojo skilvelio stebėjimą bei stimuliavimą.

Implantavus IKD / trikamerinį IKD teikiamas simptominis gydymas. Jo tikslai nurodyti toliau.

- Širdies ritmo stebėjimas ir įrašymas bei automatinė širdies sustojimo detekcija (IKD ir trikameriniai IKD).
- Skilvelių virpėjimo (SV) arba skilvelinės tachikardijos (SkT) nutraukimas sukeliant šoką (IKD ir trikameriniai IKD).
- Skilvelinės tachikardijos (SkT) nutraukimas naudojant antitachikardinį stimuliavimą (ATP) (IKD ir trikameriniai IKD).
- Bradikardijos kompensavimas naudojant skilvelių arba AV sekos stimuliaciją (IKD ir trikameriniai IKD).
- Širdies resinchronizavimas naudojant daugiavietę skilvelių stimuliaciją (trikameriniai IKD, pvz., abiejų skilvelių stimuliavimą).

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. 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2023-02-09

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 046

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Paredzētais pielietojums medicīnā

Ilivia Neo un Intica Neo ir implantējami kardioverteri-defibrilatori (ICD: VR-T, VR-T DX un DR-T) un sirds resinhronizācijas terapijas defibrilatori (trīskameru ICD: HF-T un HF-T QP).

ICD/trīskameru ICD ir daļa no implantējamās sistēmas, kas sevī apvieno implantējamu ICD/trīskameru ICD un elektrodus. ICD sistēmas primārā funkcija ir, pirmkārt, uztvert un reģistrēt iekšējo sirds ritmu/frekvenci un, otrkārt, nodrošināt antitahikardijas stimulāciju ar zemas enerģijas elektriskajiem impulsiem vai augstas enerģijas elektrošoku, kā arī nodrošināt stimulāciju ar zemas enerģijas elektriskajiem impulsiem, lai nodrošinātu stabilu sirds frekvenci vai atbalstītu iekšējo sirds frekvenci. CRT sistēmām ir visas minētās funkcijas, turklāt tās nodrošina pastāvīgu kreisā kambara uztveršanu un stimulāciju.

ICD/trīskameru ICD implantācija ir simptomātiska terapija ar šādiem mērķiem:

- sirds ritma uztveršana un reģistrēšana un automātiska sirdsdarbības apstāšanās noteikšana (ICD un trīskameru ICD);
- kambaru mirdzēšanas (VF) vai kambaru tahikardijas (VT) pārtraukšana, veicot elektrošoku (ICD un trīskameru ICD);
- kambaru tahikardijas (VT) pārtraukšana, izmantojot antitahikardijas stimulāciju (ATP) (ICD un trīskameru ICD);
- bradikardijas kompensēšana, izmantojot kambaru vai AV sekvenču stimulāciju (ICD un trīskameru ICD);
- sirds resinhronizācija, izmantojot vairāku pozīciju kambaru stimulāciju (trīskameru ICD, piemēram, biventrikulāro stimulāciju).

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 046

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 0543 Rev. 00
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2023-02-09

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 046

Producten

Model	Basic UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Bestemming

Ilivia Neo, Intica Neo zijn implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's: VR-T, VR-T DX en DR-T) en cardiale resynchronisatietherapie defibrillatoren (CRT-D's: HF-T en HF-T QP).

Een ICD/CRT-D maakt deel uit van een implanteerbaar systeem dat bestaat uit een implanteerbare ICD/CRT-D en elektroden. De primaire functie van het ICD-systeem is het vermogen om, ten eerste, het intrinsieke hartritme/-frequentie te detecteren en te registreren en, ten tweede, antitachycardiestimulatie te verschaffen door elektrische impulsen van lage energie of een schok door elektrische impulsen van hoge energie, evenals om stimulatie te bieden door middel van elektrische pulsen van lage energie om een stabiele hartfrequentie te verzekeren of om de intrinsieke hartfrequentie te ondersteunen. CRT-systemen delen alle genoemde functies en zorgen bovendien voor permanente sensing en stimulatie van het linker ventrikel.

De implantatie van een ICD/CRT-D is een symptomatische therapie met de volgende doelen:

- Sensing en registratie van het hartritme en automatische detectie van hartcirculatiestilstand (ICD's en CRT-D's)
- Beëindiging van ventrikelfibrilleren (VF) of ventriculaire tachycardie (VT) door middel van schoktoediening (ICD's en CRT-D's)
- Beëindiging van ventriculaire tachycardie (VT) door middel van antitachycardiefunctie (ATP) (ICD's en CRT-D's)
- Compensatie van bradycardie door ventriculaire of AV-sequentiële stimulatie (ICD's en CRT-D's)
- Cardiale resynchronisatie via multisite-ventriculaire stimulatie (CRT-D's, bijv. biventriculaire stimulatie)

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. 24 09 0123 RN 046

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
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 0543 Rev. 00
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2023-02-09

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
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 24 09 0123 RN 046

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Tiltenkt formål

Ilivia Neo, Intica Neo er implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD-enheter: VR-T, VR-T DX og DR-T) og defibrillatorer for kardial resynkroniseringsbehandling (CRT-D-enheter: HF-T og HF-T QP).

En ICD-/CRT-D-enhet inngår i et implanterbart system bestående av en implanterbar ICD-/CRT-D-enhet og ledninger. Den primære funksjonen til ICD-systemet er for det første evnen til å sense og registrere den iboende hjerterytmen/frekvensen, og for det andre å gi antitakykardi-stimulering ved elektriske pulser med lav energi eller sjokk ved elektriske pulser med høy energi, samt å gi pacing av elektriske pulser med lav energi for å sikre en stabil hjerterefrekvens eller for å støtte den indre hjerterefrekvensen. CRT-systemer deler alle nevnte funksjoner og gir i tillegg permanent sensing og pacing av venstre ventrikk.

Implantering av en ICD-/CRT-D-enhet er symptomatisk behandling med følgende formål:

- Sensing og registrering av hjerterytme samt automatisk deteksjon av hjertestans (ICD- og CRT-D-enheter).
- Terminering av ventrikkelflimmer (VF) eller ventrikkeltakykardi (VT) gjennom sjokkutløsning (ICD- og CRT-D-enheter).
- Terminering av ventrikkeltakykardi (VT) gjennom antitakykardi-pacing (ATP) (ICD- og CRT-D-enheter).
- Kompensering av bradykardi gjennom ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing (ICD- og CRT-D-enheter).
- Kardial resynkroniseringsbehandling gjennom multisite ventrikkelpacing (CRT-D-enheter, f.eks. biventrikulær pacing).

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 046

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 0543 Rev. 00
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2023-02-09

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 24 09 0123 RN 046

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Ilivia Neo, Intica Neo to wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD: VR-T, VR-T DX oraz DR-T) i defibrylatory do terapii resynchronizującej serca (CRT-D: HF-T i HF-T QP).

ICD/CRT-D stanowi część wszczepialnego systemu składającego się z wszczepialnego ICD/CRT-D i elektrod. Podstawową funkcją systemu ICD jest po pierwsze wyczuwanie własnego rytmu/częstotliwości serca, a po drugie zapewnianie stymulacji zapobiegającej tachykardii w postaci impulsów elektrycznych o niskiej energii lub dostarczenie wstrząsu w postaci impulsów elektrycznych o wysokiej energii, jak również zapewnienie stymulacji w postaci impulsów elektrycznych o niskiej energii w razie konieczności zapewnienia stabilnej częstotliwości rytmu serca lub wsparcia własnej częstotliwości rytmu serca. Systemy CRT mają wszystkie wymienione funkcje, a dodatkowo zapewniają stałe wyczuwanie i stymulację lewej komory.

Zabieg wszczepienia ICD/CRT-D jest leczeniem objawowym, którego cele są następujące:

- wyczuwanie i zapis rytmu serca oraz automatyczna detekcja nagłego zatrzymania krążenia (ICD i CRT-D);
- przerwanie migotania komór (VF) lub tachykardii komorowej (VT) poprzez dostarczenie wstrząsu (ICD i CRT-D);
- przerwanie tachykardii komorowej (VT) poprzez stymulację zapobiegającą tachykardii (ATP) (ICD i CRT-D);
- kompensacja bradykardii poprzez stymulację komorową lub sekwencyjną stymulację AV (ICD i CRT-D);
- resynchronizacja serca dzięki wielopunktowej stymulacji komorowej (CRT-D, np. stymulacja dwukomorowa).

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

Declaração de conformidade da UE

Nº 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2023-02-09

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.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Tradução

12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo da declaração de conformidade

Nº 24 09 0123 RN 046

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Finalidade

Ilivia Neo e Intica Neo são cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs: VR-T, VR-T DX e DR-T) e desfibriladores de terapia de ressincronização cardíaca (TRC-Ds: HF-T e HF-T QP).

Um CDI/TRC-D faz parte de um sistema implantável composto por um CDI/TRC-D implantável e eletrodos. A função principal do sistema de CDI é a capacidade, em primeiro lugar, de detectar e registrar o ritmo cardíaco intrínseco/frequência cardíaca intrínseca e, em segundo lugar, de fornecer estimulação antitaquicardia por pulsos elétricos de baixa energia ou um choque por pulsos elétricos de alta energia, assim como proporcionar estimulação por pulsos elétricos de baixa energia para garantir uma frequência cardíaca estável ou para apoiar a frequência cardíaca intrínseca. Os sistemas de TRC compartilham todas as funções mencionadas e, além disso, fornecem sensibilidade e estimulação permanentes do ventrículo esquerdo.

O implante de um CDI/TRC-D é uma terapia sintomática com os seguintes objetivos:

- Sensibilidade e registro do ritmo cardíaco e detecção automática de parada cardíaca (CDIs e TRC-Ds)
- Terminação de fibrilação ventricular (FV) ou taquicardia ventricular (TV) por meio de liberação de choque (CDIs e TRC-Ds)
- Terminação de taquicardia ventricular (TV) por meio de estimulação antitaquicardia (ATP) (CDIs e TRC-Ds)
- Compensação de bradicardia por meio de estimulação ventricular ou AV sequencial (CDIs e TRC-Ds)
- Ressincronização cardíaca por meio de estimulação ventricular multissítio (TRC-Ds, por exemplo, estimulação biventricular)

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 046

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 0543 Rev. 00
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2023-02-09

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. 24 09 0123 RN 046

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Destinația de utilizare medicală

Ilivia Neo, Intica Neo sunt defibrilatoare-cardiovertere (ICD: VR-T, VR-T DX și DR-T) și defibrilatoare pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-D: HF-T și HF-T QP).

Un ICD/CRT-D face parte dintr-un sistem implantabil care cuprinde un ICD/CRT-D implantabil și sonde. Funcția principală a sistemului ICD este, în primul rând, capacitatea de a detecta și înregistra ritmul/frecvența cardiacă intrinsecă și, în al doilea rând, de a furniza stimulare antitahicardică prin impulsuri electrice de energie scăzută sau un șoc prin impulsuri electrice de energie ridicată, precum și de a furniza stimulare prin impulsuri electrice de energie scăzută pentru a asigura o frecvență cardiacă stabilă sau pentru a susține frecvența cardiacă intrinsecă. Sistemele CRT beneficiază de toate funcțiile menționate și, în plus, furnizează detectarea prin sensing și stimularea permanentă a ventriculului stâng.

Implantarea unui ICD/CRT-D este o terapie simptomatică cu următoarele obiective:

- Detectarea prin sensing și înregistrarea frecvenței cardiace și detecția automată a stopului cardiac (ICD și CRT-D).
- Terminarea fibrilației ventriculare (FV) sau a tahicardiei ventriculare (TV) prin livrarea șocului (ICD și CRT-D).
- Terminarea tahicardiei ventriculare (TV) prin stimulare antitahicardică (ATP) (ICD și CRT-D).
- Compensarea bradicardiei prin stimulare ventriculară sau stimulare secvențială AV (ICD și CRT-D).
- Resincronizare cardiacă prin stimulare ventriculară multisite (CRT-D, de ex. stimulare biventriculară).

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 24 09 0123 RN 046

Týmto vyhlasujeme, že naše výrobky sú v súlade s ustanoveniami týchto smerníc Európskej únie (EÚ) v čase vydania 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 0543 Rev. 00
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2023-02-09

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 046

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Medicínske využitie

Ilivia Neo a Intica Neo sú defibrilátory (ICD: VR-T, VR-T DX a DR-T) a defibrilátory na kardiálnu resynchronizačnú liečbu (CRT-D: HF-T a HF-T QP).

ICD/CRT-D je súčasťou implantovateľného systému, ktorý pozostáva z ICD/CRT-D a elektród. Primárnou funkciou systému ICD je v prvom rade schopnosť snímať a zaznamenávať spontánny srdcový rytmus/frekvenciu a, po druhé, dosiahnuť antitachykardickú stimuláciu pomocou nízkoenergetických elektrických impulzov, alebo výboj vysokoenergetickými elektrickými impulzmi, ako aj dosiahnuť stimuláciu nízkoenergetickými elektrickými impulzmi, ktoré zabezpečia stabilnú frekvenciu srdca, alebo pomôžu dosiahnuť spontánnu frekvenciu srdca. Systémy CRT majú všetky spomenuté funkcie a okrem toho poskytujú permanentné snímanie a stimuláciu ľavej komory.

Implantácia ICD/CRT-D predstavuje symptomatickú terapiu s týmito cieľmi:

- snímanie a zaznamenávanie srdcového rytmu a automatická detekcia zástavy srdca (ICD a CRT-D);
- ukončenie fibrilácie komôr (VF) alebo komorovej tachykardie (VT) pomocou spustenia výboja (ICD a CRT-D);
- ukončenie komorovej tachykardie (VT) pomocou antitachykardickej stimulácie (ATP) (ICD a CRT-D);
- kompenzácia bradykardie pomocou komorovej alebo AV sekvenčnej stimulácie, (ICD a CRT-D);
- kardiálna resynchronizácia pomocou viacbodovej komorovej stimulácie (CRT-D, napr. biventrikulárna stimulácia).

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. 24 09 0123 RN 046

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 0543 Rev. 00
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2023-02-09

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 046

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Medicinski namen

Ilivia Neo, Intica Neo sta vsadna kardioverter-defibrilatorja (vsadni kardioverter-defibrilatorji: VR-T, VR-T DX in DR-T) in defibrilatorji za srčno resinhronizacijsko terapijo (vsadna kardioverter-defibrilatorja za tri prekate: HF-T in HF-T QP).

Vsadni kardioverter-defibrilator/vsadni kardioverter-defibrilator za tri prekate (ICD/CRT-D) je del sistema vsadkov sestavljen iz vsadnega kardioverter-defibrilatorja/vsadnega kardioverter-defibrilatorja za tri prekate in elektrod. Primarna funkcija sistema vsadnega kardioverter-defibrilatorja je zmožnost, prvič, zaznavanja in beleženja intrinzičnega srčnega ritma/frekvence in, drugič, zagotavljanja stimulacije za preprečevanje tahikardij z električnimi impulzi nizke energije ali šoka z električnimi impulzi visoke energije, kot tudi za zagotavljanje stimulacije z električnimi impulzi nizke energije, da se zagotovi stabilna srčna frekvenca ali podpira intrinzična srčna frekvenca. Sistemi srčne resinhronizacijske terapije imajo vse omenjene funkcije in dodatno zagotavljajo stalno zaznavanje in stimulacijo levega prekata.

Vsaditev vsadnega kardioverter-defibrilatorja/vsadnega kardioverter-defibrilatorja za tri prekate pomeni simptomatsko zdravljenje z naslednjimi cilji:

- zaznavanje in zapis srčnega ritma ter samodejno zaznavanje srčno-žilnega zastoja (vsadni kardioverter-defibrilatorji in vsadni kardioverter-defibrilatorji za tri prekate),
- prekinitve ventrikularne fibrilacije (VF) ali ventrikularne tahikardije (VT) z oddajanjem električnega impulza (vsadni kardioverter-defibrilatorji in vsadni kardioverter-defibrilatorji za tri prekate),
- prekinitve ventrikularne tahikardije (VT) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP) (vsadni kardioverter-defibrilatorji in vsadni kardioverter-defibrilatorji za tri prekate),
- kompenzacija bradikardije z ventrikularno ali AV-sekvenčno stimulacijo (vsadni kardioverter-defibrilatorji in vsadni kardioverter-defibrilatorji za tri prekate),
- srčna resinhronizacija z ventrikularno stimulacijo na več mestih (vsadni kardioverter-defibrilatorji za tri prekate, npr. biventrikularna stimulacija).

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 046

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 0543 Rev. 00
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2023-02-09

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 046

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Ilivia Neo 7 VR-T	4035479BUDI00054Q9
Intica Neo 7 VR-T	
Intica Neo 5 VR-T	
Ilivia Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 7 VR-T DX	
Intica Neo 5 VR-T DX	
Ilivia Neo 7 DR-T	
Intica Neo 7 DR-T	
Intica Neo 5 DR-T	
Ilivia Neo 7 HF-T	4035479BUDI00066QG
Intica Neo 7 HF-T	
Intica Neo 5 HF-T	
Ilivia Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 7 HF-T QP	
Intica Neo 5 HF-T Q	

Avsedd användning

Ilivia Neo, Intica Neo är implanterbara kardioverter-defibrillatorer (ICD:er: VR-T, VR-T DX och DR-T) och defibrillatorer för kardiell resynkroniseringsbehandling (3-kammar-ICD:er: HF-T och HF-T QP).

En ICD/3-kammar-ICD är del av ett implanterbart system som består av en ICD/3-kammar-ICD och elektroder. ICD-systemets primära funktion är i första hand att detektera och registrera hjärtats egenrytm och i andra hand att vid behov avge antitakykardiell stimulering med elektriska impulser med låg energi eller en chock med elektriska pulser med hög energi, samt att stimulera med elektriska pulser med låg energi för att säkerställa en stabil hjärtfrekvens eller stödja hjärtats egenrytm. CRT-system delar alla nämnda funktioner och tillhandahåller dessutom permanent avkänning och stimulering av vänster ventrikel.

Implantation av en ICD/3-kammar-ICD är en symtomatisk behandling med följande mål:

- Avkänning och registrering av hjärtrytmen och automatisk detektion av hjärtstillestånd (ICD:er och 3-kammar-ICD:er).
- Terminering av kammarflimmer (VF) eller ventrikulär takykardi (VT) genom chockgenerering (ICD:er och 3-kammar-ICD:er).
- Terminering av ventrikulär takykardi (VT) genom antitakykardiell stimulering (ATP) (ICD:er och 3-kammar-ICD:er).
- Kompensation av bradykardi genom ventrikulär eller AV-sekventiell stimulering (ICD:er och 3-kammar-ICD:er).
- Kardiell resynkronisering genom 3-kammar-ventrikulär stimulering (3-kammar-ICD:er, t.ex. biventrikulär stimulering).

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