

EU Declaration of Conformity

No. 26 01 0123 RN 001

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

Product	Programmers for cardiac implantable devices and their external components
Model	See attachment
Risk class	III
SRN	DE-MF-000005049
Intended purpose	See attachment

For these products, the EU technical documentation assessment certificate has been issued in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017.

Certificate no.	G70 010275 0539 Rev. 05
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2025-12-23

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

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

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

Registration no.	G0M-1905 8256-V01
Notified body	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC no.	0681
Date of issue	2025-04-01

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

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

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

Berlin, 2026-01-06




i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Attachment to Declaration of Conformity

No. 26 01 0123 RN 001

Products

Model	Basic UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Intended Purpose

The programmer provides communication with BIOTRONIK implantable pacemakers, ICDs, or implantable cardiac monitors (ICMs) during the implantation procedure or patient follow-up. The programmer is intended to enable the intended use of the implantable products by supplying the user interface to the device functions. Therefore, the programmer is used:

- to verify and optimize the therapy delivered by the devices.
- to support diagnosis of the patient status through data delivered by the devices.

The PSA (pacing system analyzer) of the programmer supports lead implantations during the implantation procedure. Therefore, the PSA is used:

- to support lead implantations with intraoperative measurements of electrophysiological parameters.

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

Art. 3.1 a	Electrical safety	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Health	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF spectrum	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Common Specifications

Not applicable

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany
Berlin, 2026-01-06


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ЕС – Декларация за съответствие

№ 26 01 0123 RN 001

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

Продукт	Устройства за програмиране на сърдечни импланти и техните външни компоненти
Модел	Вижте приложението
Клас на риска	III
SRN	DE-MF-000005049
Предназначение	Вижте приложението

Сертификатът за оценка на техническата документация на ЕС за тези продукти е издаден в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (РМИ) на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г.

№ на сертификата	G70 010275 0539 Rev. 05
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2025-12-23

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/EC (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-1905 8256-V01
Нотифициран орган	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №	0681
Дата на издаване	2025-04-01

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Приложение към Декларацията за съответствие

Nº 26 01 0123 RN 001

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Предназначение

Програматорът осигурява комуникация с имплантируеми кардиостимулатори, ИКД или имплантируеми сърдечни монитори (ICM) на BIOTRONIK по време на процедурата по имплантиране или контролен преглед на пациента. Програматорът има за цел да даде възможност за приложение по предназначение на имплантируемите продукти чрез предоставяне на потребителския интерфейс към функциите на импланта. Следователно програматорът се използва за:

- Проверка и оптимизиране на терапията, предоставена от имплантите.
- Подпомагане на диагностиката на състоянието на пациента чрез данни, предоставени от имплантите.

PSA (измервателен уред за праг на възбудимост) на програматора поддържа имплантирането на електрода по време на процедурата по имплантиране. Следователно PSA се използва за:

- Подпомагане на имплантацията на електрода с интраоперативни измервания на електрофизиологичните параметри.

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

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Здраве	EN 62311:2008	
Чл. 3.1 б	ЕМС (електромагнитна съвместимост)	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Чл. 3.2	РЧ спектър	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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 26 01 0123 RN 001

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

Výrobek	Programátory pro srdeční implantovatelná zařízení a jejich externí komponenty
Model	Viz příloha
Třída rizika	III
SRN	DE-MF-000005049
Zamýšlené použití	Viz příloha

Pro tyto výrobky je vydán certifikát EU o posuzování technické dokumentace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) ze dne 5. dubna 2017.

Číslo certifikátu	G70 010275 0539 Rev. 05
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Oznámený subjekt	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Číslo EEC (EHS)	0681
Datum vydání	2025-04-01

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

Na toto prohlášení se vztahují veškeré následné revize nebo obnovené verze certifikátu QM. Toto prohlášení se vydává na plnou a výhradní odpovědnost výrobce BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Příloha k Prohlášení o shodě

Číslo 26 01 0123 RN 001

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Zamýšlené lékařské použití

Programátor zajišťuje komunikaci s implantabilními kardiostimulátory, ICD nebo implantabilními monitory srdečního rytmu (ICM) firmy BIOTRONIK během procedury implantace nebo kontroly pacienta. Programátor je určen k tomu, aby umožnil zamýšlené použití implantabilních produktů dodáním uživatelského rozhraní k funkcím prostředku. Programátor se proto používá:

- k ověření a optimalizaci terapie, kterou prostředek poskytuje;
- k podpoře diagnostiky stavu pacienta prostřednictvím dat získaných z jednotlivých přístrojů.

PSA (analýzátor stimulačního systému) programátoru podporuje implantace elektrod během procesu implantace. PSA se proto používá:

- k podpoře implantace elektrod intraoperačními měřeními elektrofyzilogických parametrů.

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

Čl. 3.1 a	Elektrická bezpečnost	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Zdraví	EN 62311:2008	
Čl. 3.1 b	Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	Rádiové spektrum	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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	Programmeringsudstyr til kardielle implantater og deres tilhørende eksterne komponenter
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 0539 Rev. 05
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Bemyndiget organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Tyskland
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato	2025-04-01

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

Denne erklæring er gældende for enhver efterfølgende revision eller nye versioner af QM-certifikatet. Denne erklæring er under fuldt ansvar af producenten BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bilag til overensstemmelseserklæring

Nr. 26 01 0123 RN 001

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Formål

Programmeringsudstyret sørger for kommunikation med BIOTRONIKs implanterbare pacemakere, ICD'er, eller implanterbare kardielle monitorer (ICM'er) under implantationsproceduren eller opfølgningen af patienten. Programmeringsudstyret skal muliggøre den tilsigtede anvendelse af de implanterbare produkter ved at levere brugergrænsefladen til apparatets funktioner. Programmeringsudstyret bruges derfor til:

- at verificere og optimere den behandling, der leveres af apparatet.
- at understøtte diagnosen af patientens status gennem data, der leveres af apparatet.

Programmeringsenhedens PSA (pacing system analyser) støtter implantation af elektroder under implantationsproceduren. PSA bruges derfor til:

- at støtte implantationen af elektroder med intraoperative målinger af elektrofysiologiske parametre.

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

Art. 3.1a	Elektrisk sikkerhed	IEC 60601-1:2012	
	Sundhed og sikkerhed	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Fælles specifikationer

Ikke relevant

Woermannstraße 1
BIOTRONIK SE & Co. KG

12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EU-Konformitätserklärung

Nr. 26 01 0123 RN 001

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

Produkt	Programmiergeräte für kardiale Implantate und deren externe Komponenten
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 0539 Rev. 05
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Benannte Stelle	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.	0681
Ausstellungsdatum	2025-04-01

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

Alle späteren Überarbeitungen oder erneuerten Versionen des QM-Zertifikats sind auf diese Erklärung anwendbar. Diese Erklärung erfolgt in vollständiger und alleiniger Verantwortung des Herstellers BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 26 01 0123 RN 001

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Zweckbestimmung

Das Programmiergerät stellt die Kommunikation mit implantierbaren Herzschrittmachern, ICDs oder implantierbaren Herzmonitoren (ICMs) von BIOTRONIK während der Implantationsprozedur oder der Nachsorge eines Patienten bereit. Das Programmiergerät soll die bestimmungsgemäße Anwendung der implantierbaren Produkte ermöglichen, indem es die Benutzeroberfläche für die Funktionen der Implantate zur Verfügung stellt. Das Programmiergerät wird daher für die folgenden Anwendungen genutzt:

- Zur Verifizierung und Optimierung der von Implantaten abgegebenen Therapie
- Zur Unterstützung der Diagnose des Patientenstatus durch von Implantaten gelieferte Daten

Das PSA (Pacing System Analyzer) des Programmiergeräts unterstützt die Implantation von Elektroden während des Implantationsvorgangs. Das PSA wird daher für folgende Anwendungen genutzt:

- Zur Unterstützung der Implantationen von Elektroden mit intraoperativen Messungen elektrophysiologischer Parameter

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

Art. 3.1a	Elektrische Sicherheit	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Gesundheit	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMV	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Funkfrequenz	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Gemeinsame Spezifikationen

Nicht anwendbar

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

No. 26 01 0123 RN 001

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	Συσκευές προγραμματισμού για εμφυτεύσιμες καρδιακές συσκευές και τα εξωτερικά τους εξαρτήματα
Μοντέλο	Βλ. συνημμένο
Κατηγορία κινδύνου	III
SRN	DE-MF-000005049
Καθορισμένη ιατρική χρήση	Βλ. συνημμένο

Για τα εν λόγω προϊόντα έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης της ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017.

Αρ. πιστοποιητικού	G70 010275 0539 Rev. 05
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Έγκυρο από	2025-12-23

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

Αρ. πιστοποιητικού	G12 010275 0533 Rev. 10
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Έγκυρο από	2024-09-16

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

Αρ. καταχώρησης	G0M-1905 8256-V01
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. EOK	0681
Ημερομηνία έκδοσης	2025-04-01

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

Τυχόν μελλοντικές αναθεωρήσεις ή ανανεωμένες εκδόσεις του πιστοποιητικού εξασφάλισης ποιότητας εφαρμόζονται στην παρούσα δήλωση. Η παρούσα δήλωση υποβάλλεται με την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 26 01 0123 RN 001

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Η συσκευή προγραμματισμού παρέχει επικοινωνία με εμφυτεύσιμους βηματοδότες, απινιδωτές (ICD) ή εμφυτεύσιμες συσκευές παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας (ICM) της BIOTRONIK κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ή κατά τον τακτικό έλεγχο του ασθενούς. Σκοπός της συσκευής προγραμματισμού είναι να καταστήσει δυνατή την προβλεπόμενη χρήση των εμφυτεύσιμων συσκευών παρέχοντας τη διεπαφή χρήστη για τις λειτουργίες του προϊόντος. Επομένως, η συσκευή προγραμματισμού χρησιμοποιείται:

- για επαλήθευση και βελτιστοποίηση της θεραπείας που παρέχεται από τις εμφυτεύσιμες συσκευές.
- για υποστήριξη της διάγνωσης της κατάστασης του ασθενούς μέσω δεδομένων που παρέχονται από τις εμφυτεύσιμες συσκευές.

Ο PSA (αναλυτής συστήματος βηματοδότησης) της συσκευής προγραμματισμού υποστηρίζει την εμφύτευση ηλεκτροδίων κατά τη διαδικασία εμφύτευσης. Επομένως, ο αναλυτής συστήματος βηματοδότησης χρησιμοποιείται:

- για την υποστήριξη εμφυτεύσεων ηλεκτροδίων με διεγχειρητικές μετρήσεις ηλεκτροφυσιολογικών παραμέτρων.

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

Άρθ. 3.1 α	Ηλεκτρική ασφάλεια	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Υγεία	EN 62311:2008	
Άρθ. 3.1 β	ΗΜΣ	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Άρθ. 3.2	Φάσμα RF	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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 26 01 0123 RN 001

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	Programadores para dispositivos cardíacos implantables y sus componentes externos
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 0539 Rev. 05
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Organismo notificado	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Alemania
N.º CEE.	0681
Fecha de emisión	2025-04-01

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 26 01 0123 RN 001

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Uso indicado

El programador proporciona comunicación con marcapasos implantables, DAI o monitores cardíacos implantables (MCI) de BIOTRONIK durante el procedimiento de implantación o el seguimiento del paciente. El programador está destinado a permitir el uso previsto de los productos implantables proporcionando la interfaz de usuario a las funciones del dispositivo. Por tanto, el programador se utiliza para:

- Verificar y optimizar la terapia administrada por los dispositivos.
- Apoyar el diagnóstico del estado del paciente a través de los datos proporcionados por los dispositivos.

El analizador de sistema de estimulación (PSA, por sus siglas en inglés) del programador apoya la implantación de electrodos durante el procedimiento de implantación. Por tanto, el PSA se utiliza para:

- Apoyar la implantación de electrodos con mediciones intraoperatorias de parámetros electrofisiológicos.

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

Art. 3.1a	Seguridad eléctrica	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Salud	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		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 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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

Toode	Implanteeritavate südameseadmete programmeerimisseadmete ja nende välised komponendid
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 0539 Rev. 05
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Teavitatud asutus	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC nr	0681
Avaldamiskuupäev	2025-04-01

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 26 01 0123 RN 001

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Ettenähtud otstarve

Programmeerimisseade tagab suhtluse tootja BIOTRONIK implanteeritavate südamestimulaatoritega, implanteeritavate kardioverter-defibrillaatoritega (ICDd) või implanteeritavate südamemonitoridega (ICMid) implanteerimisprotseduuri või järelkontrolli ajal. Programmeerimisseade on ette nähtud implanteeritavate toodete ettenähtud sihtotstarbe täitmiseks, tagades seadme funktsioonidele kasutajaliidese. Seega kasutatakse programmeerimisseadet järgmistel juhtudel:

- kinnitamaks ja optimeerimaks implantaadipõhist ravi;
- patsiendi seisundi diagnoosimise toetamiseks implantaadilt saadud andmetega.

Programmeerimisseadme PSA (sidumisläve mõõtja) toetab elektroodide paigaldamist implantatsiooni ajal. Seega kasutatakse PSA-d järgmistel juhtudel:

- toetamaks elektroodide paigaldamist elektrofüsioloogiliste parameetrite intraoperatiivsete meetoditega.

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

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Elektriohutus	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Tervis	EN 62311:2008	
Artikli 3 lõike 1 punkt b	Elektromagnetiline ühilduvus	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Artikli 3 lõige 2	Raadiospekter	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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 26 01 0123 RN 001

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

Tuote	Implanttien ja niiden ulkoisten osien ohjelmointilaitteet
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 0539 Rev. 05
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2025-12-23

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

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

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

Rekisteröintinro	G0M-1905 8256-V01
Ilmoitettu laitos	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ETY-nro	0681
Myöntämispäivämäärä	2025-04-01

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 26 01 0123 RN 001

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Käyttötarkoitus

Ohjelmointilaitte mahdollistaa tiedonsiirron implantoitavien BIOTRONIKin sydämentahdistimien, rytmihäiriötahdistimien tai implantoitavien rytmivalvurien kanssa implantaatiotoimenpiteen aikana tai potilaan jälkihoidossa. Ohjelmointilaitteen on tarkoitus mahdollistaa implantoitavien tuotteiden määräysten mukainen käyttö tarjoamalla käyttöön implantin toimintojen käyttöliittymä. Ohjelmointilaitetta käytetään siten

- implanttien antamien hoitojen varmistamiseen ja optimoimiseen
- potilaan tilan diagnosoinnin tukemiseen implanttien toimittamien tietojen avulla.

Ohjelmointilaitteen tahdistuskynnyksen mittauslaite tukee johtojen implantaatiota implantaatiotoimenpiteen aikana. Sen vuoksi tahdistuskynnyksen mittauslaitetta käytetään

- tukemaan johtojen implantaatiota elektrofysiologisten parametrien intraoperatiivisissa mittauksissa.

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

Art. 3.1 a	Sähköturvallisuus	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Terveys	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-alue	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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° 26 01 0123 RN 001

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	Programmateurs pour prothèses cardiaques implantables et leurs composants externes
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 0539 Rev. 05
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Organisme notifié	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Allemagne
N° CEE	0681
Date de délivrance	2025-04-01

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

Toute version ultérieure révisée ou renouvelée du certificat MQ est applicable à la présente déclaration. Cette déclaration est effectuée sous l'entière et exclusive responsabilité du fabricant BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Annexe à la déclaration de conformité

N° 26 01 0123 RN 001

Produits

Modèle	UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Objectif médical

Le programmeur assure la communication avec les stimulateurs cardiaques implantables, les DAI ou les moniteurs cardiaques implantables (MCI) de BIOTRONIK pendant la procédure d'implantation ou le suivi du patient. Le programmeur est destiné à faciliter l'utilisation conforme des produits implantables en fournissant une interface utilisateur pour les fonctions des prothèses. Par conséquent, le programmeur est utilisé pour :

- Vérifier et optimiser le traitement délivré par les prothèses.
- Faciliter le diagnostic du patient grâce aux données fournies par les prothèses.

L'analyseur du système de stimulation (PSA) du programmeur facilite les implantations de sondes pendant la procédure d'implantation. Par conséquent, le PSA est utilisé pour :

- Faciliter les implantations de sondes avec des mesures per-opératoires des paramètres électrophysiologiques.

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

Art. 3.1 a	Sécurité électrique	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Santé	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectre RF	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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

Proizvod	Programatori za srčane implantate i njihove vanjske komponente
Model	Vidi prilog
Razred rizika	III
Serijski br.	DE-MF-000005049
Medicinska namjena	Vidi prilog

Za ove je proizvode izdana potvrda o procjeni tehničke dokumentacije EU-a u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR) Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017.

Br. potvrde	G70 010275 0539 Rev. 05
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Imenovano tijelo	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.	0681
Datum izdavanja	2025-04-01

Osim toga, BIOTRONIK SE & Co. KG izjavljuje da ovi proizvodi udovoljavaju Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi. Sve naknadne revizije ili izmijenjene verzije potvrde o osiguravanju kvalitete primjenjive su na ovu izjavu. Ova izjava izdana je uz punu i isključivu odgovornost proizvođača BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Prilog izjave o sukladnosti

Br. 26 01 0123 RN 001

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Predviđena namjena

Programator omogućava komunikaciju s implantabilnim srčanim elektrostimulatorima, ICD-ima ili implantabilnim srčanim monitorima (ICM) tvrtke BIOTRONIK tijekom postupka implantacije ili naknadne skrbi pacijenta. Programator je namijenjen da omogući namjensku uporabu implantabilnih proizvoda pružanjem korisničkog sučelja za funkcije implantata. Zbog toga se programator rabi:

- za potvrđivanje i optimiziranje terapije koju isporučuju implantati,
- za podržavanje dijagnostike stanja pacijenta s pomoću podataka koje isporučuju implantati.

PSA (uređaj za mjerenje praga podražaja) programatora podržava implantaciju elektroda tijekom postupka implantacije. Zbog toga se PSA rabi:

- za podržavanje implantacije elektroda intraoperativnim mjerenjima elektrofizioloških parametara.

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

Čl. 3.1 a	Električna sigurnost	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Zdravlje	EN 62311:2008	
Čl. 3.1 b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF spektar	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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

Szám26 01 0123 RN 001

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

Termék	Programozó készülék implantálható kardiális eszközökhöz és azok külső komponenseihez
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 0539 Rev. 05
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Bejelentett szervezet	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám	0681
Kiadás dátuma	2025-04-01

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

A minőségirányítási tanúsítvány bármilyen későbbi módosításai vagy frissített változatai is érvényesek erre a nyilatkozatra. Ezt a nyilatkozatot a BIOTRONIK SE & Co. KG gyártó teljes és kizárólagos felelőssége tudatában tette.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Szám 26 01 0123 RN 001

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Rendeltetés

A programozó készülék az implantációs beavatkozás vagy a beteg nyomon követése során kommunikációt biztosít a BIOTRONIK beültethető pacemakerekkel, ICD-kkel vagy beültethető szívmonitorokkal (ICM). A programozó készülék célja, hogy lehetővé tegye az implantálható termékek rendeltetésszerű használatát azáltal, hogy felhasználói felületet biztosít az implantátum funkcióihoz. Ezért a programozó készüléket a következőkre használják:

- az implantátumok által nyújtott terápia ellenőrzése és optimalizálása.
- a betegek állapotának diagnosztizálása az implantátumok által szolgáltatott adatokon keresztül.

A programozó készülék PSA-ja (szívingerlő rendszer analízátor) támogatja az elektródabeültetéseket az implantációs beavatkozás során. Ezért a PSA-t a következőkre használják:

- elektródabeültetések támogatása az elektrofiziológiai paraméterek intraoperatív mérésével.

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

3.1.a cikkely	Elektromos biztonság	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Egészség	EN 62311:2008	
3.1.b cikkely	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 cikkely	Rádióspektrum	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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	Programmatori per dispositivi impiantabili cardiaci e i relativi componenti esterni
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 0539 Rev. 05
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Organismo notificato	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.	0681
Data di rilascio	2025-04-01

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

Alla presente dichiarazione è applicabile qualsiasi revisione successiva o versione aggiornata del certificato di controllo qualità. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la totale e unica responsabilità del produttore BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Allegato alla Dichiarazione di conformità CE

N. 26 01 0123 RN 001

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Destinazione d'uso

Il programmatore fornisce la comunicazione con i pacemaker impiantabili, gli ICD o i monitor cardiaci impiantabili (ICM) di BIOTRONIK durante la procedura di impianto o il follow-up del paziente. Lo scopo del programmatore è consentire l'utilizzo del prodotto impiantabile fornendo l'interfaccia utente delle funzioni del dispositivo impiantabile. Pertanto, il programmatore è utilizzato per:

- Verificare e ottimizzare la terapia erogata dai dispositivi impiantabili
- Supportare la diagnosi dello stato del paziente attraverso i dati forniti dai dispositivi impiantabili

Il PSA (analizzatore del sistema di stimolazione) del programmatore supporta gli impianti di elettrocateretri durante la procedura di impianto. Pertanto, il PSA è utilizzato per:

- Supportare gli impianti di elettrocateretri con misurazioni intraoperatorie dei parametri elettrofisiologici

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

Art. 3.1 a	Sicurezza elettrica	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Salute	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	CEM	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spettro RF	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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

Gaminys	Širdies implantuojamųjų prietaisų ir jų išorinių sudedamųjų dalių programavimo įrenginiai
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 0539 Rev. 05
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Notifikuotoji įstaiga	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.	0681
Išdavimo data	2025-04-01

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

Šiai deklaracijai yra taikomi kokybės užtikrinimo sertifikato vėlesni pakeitimai ir atnaujintos versijos. Už šios deklaracijos parengimą visiškai atsako gamintojas „BIOTRONIK SE & Co. KG“.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Atitikties deklaracijos priedas

Nr. 26 01 0123 RN 001

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Medicininė paskirtis

Programavimo įrenginys teikia ryšį su BIOTRONIK implantuojamaisiais elektrokardiostimuliatoriais, implantuojamaisiais kardioverteriais-defibriliatoriais (IKD) arba implantuojamaisiais širdies monitoriais (IŠM) implantacijos procedūros metu arba paciento patikros metu. Programavimo įrenginys yra skirtas tam, kad implantuojamuosius prietaisus būtų galima naudoti pagal paskirtį – jis suteikia vartotojo sąsają implantuojamojo prietaiso funkcijoms. Todėl programavimo įrenginys naudojamas toliau nurodytais tikslais:

- patikrinti ir optimizuoti implantuojamųjų prietaisų atliekamą gydymą;
- padėti nustatyti paciento būklę, naudojant implantuojamųjų prietaisų pateiktus duomenis.

Programavimo įrenginio stimuliavimo ribos matuoklis (PSA) implantavimo procedūros metu padeda atlikti elektrodų implantacijas. Todėl PSA naudojamas toliau nurodytu tikslu:

- padėti atlikti elektrodų implantacijas, atliekant elektrofiziologinių parametrų matavimus operacijos metu.

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

3.1 a straipsnis	Elektros sauga	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Sveikata	EN 62311:2008	
3.1 b straipsnis	EMS	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 straipsnis	RD spektras	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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

Produkts	Programmēšanas ierīce implantējamām kardiālām ierīcēm un to ārējām daļām
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 Padomes Regulai (ES) 2017/745 (MDR) (2017. gada 5. aprīlis).

Sertifikāta Nr.	G70 010275 0539 Rev. 05
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Pilnvarotā iestāde	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.	0681
Izdošanas datums	2025-04-01

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 26 01 0123 RN 001

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Paredzētais pielietojums medicīnā

Programmēšanas ierīce nodrošina saziņu ar BIOTRONIK implantējamiem sirds stimulatoriem, ICD vai implantējamiem sirds ritma monitoriem (ICM) implantēšanas procedūras vai pacienta kontroles dinamikā laikā. Programmēšanas ierīcei jāiespējo implantējamo izstrādājumu paredzētais izmantojums, sniedzot ierīces funkcijām lietotāja saskarni. Programmēšanas ierīce ir nepieciešama, lai:

- pārbaudītu un optimizētu implantu sniegto terapiju;
- palīdzētu pacienta statusa diagnostikā, izmantojot implantu sniegtos datus.

Programmēšanas ierīces PSA (kairinājuma sliekšņa mērierīce) palīdz elektrodu implantēšanā implantācijas procedūras laikā. Tādēļ PSA tiek izmantots, lai:

- atbalstītu elektrodu implantāciju ar intraoperatīviem elektrofizioloģisko parametru mērījumiem.

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

3.1a pants	Elektriskā drošība	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Veselība	EN 62311:2008	
3.1b pants	EMS	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2. pants	RF spektrs	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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	Programmers voor cardiale implantaten en hun externe componenten
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 0539 Rev. 05
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Aangemelde instantie	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.	0681
Afgiftedatum	2025-04-01

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

Alle navolgende herzieningen of nieuwe versies van het QM-certificaat gelden ook voor deze verklaring. Deze verklaring is verstrekt onder de volledige en uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bijlage bij conformiteitsverklaring

Nr. 26 01 0123 RN 001

Producten

Model	Basic UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Bestemming

De programmer maakt communicatie mogelijk met implanteerbare pacemakers, ICD's of implanteerbare hartmonitoren (ICM's) van BIOTRONIK tijdens de implantatieprocedure of nacontrole van de patiënt. De programmer is bedoeld om het normale gebruik van de implanteerbare medische hulpmiddelen mogelijk te maken door de gebruikersinterface naar de implantaatfuncties te leveren. Daarom wordt de programmer gebruikt:

- Om de door het implantaat geleverde therapie te verifiëren en optimaliseren
- Om de diagnose van de patiëntstatus te ondersteunen door middel van door het implantaat geleverde gegevens

De PSA (stimulatierempel-meetapparaat) van de programmer ondersteunt elektrode-implantaties tijdens de implantatieprocedure. Daarom wordt de PSA gebruikt:

- Om elektrode-implantaten te ondersteunen met intraoperatieve metingen van elektrofysiologische parameters

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

Art. 3.1 a	Elektrische veiligheid	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Gezondheid	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spectrum	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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

Produkt	Programmeringsenheter for kardiale implantater og tilhørende eksterne komponenter
Modell	Se vedlegg
Risikoklasse	III
SRN:	DE-MF-000005049
Tiltentkt formål	Se vedlegg

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

Sertifikatnr.	G70 010275 0539 Rev. 05
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Sertifiseringsorgan	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC-nr.	0681
Utstedelsesdato	2025-04-01

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

Eventuelle påfølgende revisjoner eller fornyede versjoner av QM-sertifikatet gjelder for denne erklæringen. Produsent BIOTRONIK SE & Co. KG har det fulle og hele ansvar for denne erklæringen.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 26 01 0123 RN 001

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Tiltenkt formål

Programmeringsenheten oppretter kommunikasjon med implanterbare pacemakere, ICD-enheter eller implanterbare hjertemonitorer (ICM-enheter) fra BIOTRONIK under implantasjon eller oppfølgingskontroll. Programmeringsenheten muliggjør tiltenkte bruk av implanterbare produkter ved å levere brukergrensesnitt for enhetsfunksjonene. Dette betyr at programmeringsenheten brukes til å:

- bekrefte og optimalisere behandlingen som enhetene leverer.
- støtte diagnostiseringen av pasienttilstanden gjennom data som enhetene leverer.

PSA (Pacing system analyzer) underletter implantasjonen av ledninger. PSA brukes til å:

- tilrettelegge for implantasjon av ledninger med intraoperative målinger av elektrofysiologiske parametre.

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

Art. 3.1 a	Elektrisk sikkerhet	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Helse	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spekter	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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 26 01 0123 RN 001

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

Produkt	Programatory do urządzeń sercowych oraz ich komponenty zewnętrzne
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 0539 Rev. 05
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Jednostka notyfikowana	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG	0681
Data wydania	2025-04-01

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

Wszelkie późniejsze lub wznowione wersje certyfikatu zarządzania jakością (QM) są objęte niniejszą deklaracją. Pełną i wyłączną odpowiedzialność za złożoną deklarację ponosi producent, firma BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Załącznik do Deklaracji zgodności

Nr 26 01 0123 RN 001

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Programator zapewnia komunikację ze wszczepialnymi stymulatorami, wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ICD) oraz wszczepialnymi monitorami rytmu serca (ICM) firmy BIOTRONIK podczas zabiegu wszczepiania lub badań kontrolnych pacjenta. Zadaniem programatora jest umożliwienie zastosowania zgodnego z przeznaczeniem wszczepialnych produktów poprzez dostarczenie interfejsu użytkownika do funkcji urządzenia. Dlatego programatora używa się:

- w celu weryfikacji i optymalizacji leczenia zapewnianego przez urządzenia;
- do wspierania diagnozy stanu pacjenta poprzez dane dostarczane przez urządzenia.

Analizator parametrów stymulacji (PSA) programatora wspomaga wszczepianie elektrod podczas zabiegu wszczepiania. Dlatego analizatora parametrów stymulacji używa się:

- do wspomagania zabiegu wszczepiania elektrod za pomocą śródoperacyjnych pomiarów parametrów elektrofizjologicznych.

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

Art. 3.1a	Bezpieczeństwo elektryczne	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Zdrowie	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Wykorzystania widma radiowego	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaração de conformidade da UE

Nº 26 01 0123 RN 001

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

Produto	Programadores para dispositivos cardíacos implantáveis e seus componentes externos
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 0539 Rev. 05
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Organismo de certificação independente	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE	0681
Data de emissão	2025-04-01

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo da declaração de conformidade

Nº 26 01 0123 RN 001

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Finalidade

O programador estabelece a comunicação com os marcapassos implantáveis, CDIs ou com os monitores cardíacos implantáveis (MCIs) da BIOTRONIK durante o procedimento de implante ou avaliação do paciente. O programador destina-se a permitir o propósito dos produtos implantáveis, fornecendo uma interface do usuário para as funções do dispositivo. Assim, o programador é usado:

- Para verificar e otimizar as terapias administradas pelos dispositivos
- Para dar assistência no diagnóstico do status do paciente através dos dados fornecidos pelos dispositivos

O PSA (analisador do sistema de estimulação) do programador auxilia no implante de eletrodos durante o procedimento de implante. Assim, o PSA é usado:

- Para auxiliar em implantes de eletrodos com medições intraoperatórias de parâmetros eletrofisiológicos

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

Art. 3.1 a	Segurança elétrica	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Saúde	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	Compatibilidade eletromagnética	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		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 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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.26 01 0123 RN 001

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

Produs	Aparate de programare pentru implanturi cardiace și componentele lor externe
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 0539 Rev. 05
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2025-12-23

Pentru aceste produse este aplicat sistemul nostru de management al calității (QM/AC) complet în conformitate cu Anexa IX, capitoarele 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-1905 8256-V01
Organism notificat	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr. CEE	0681
Data emiterii	2025-04-01

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

Toate versiunile ulterioare revizuite sau refăcute ale Certificatul UE pentru sistemul de management al calității sunt aplicabile pentru prezenta declarație. Această declarație este emisă prin asumarea integrală și exclusivă a responsabilității de către producătorul BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexă la Declarația de conformitate

Nr. 26 01 0123 RN 001

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Destinația de utilizare medicală

Aparatul de programare asigură comunicarea cu stimulatoarele cardiace implantabile, dispozitivele ICD sau monitoarele cardiace implantabile (ICM) de la BIOTRONIK pe durata procedurii de implantare sau pe perioada monitorizării pacientului. Aparatul de programare este utilizat pentru a permite utilizarea conform destinației a produselor implantabile prin asigurarea interfeței utilizatorului cu funcțiile dispozitivului. Așadar, aparatul de programare este folosit:

- Pentru a verifica și optimiza terapia furnizată de dispozitive.
- Pentru a facilita diagnosticarea stării pacientului cu ajutorul datelor furnizate de dispozitive.

Unitatea PSA (aparat de măsură a pragului de stimulare) a aparatului de programare ajută la implantarea sondelor pe toată durata procedurii de implantare. Așadar, PSA este folosit:

- Pentru a susține implantarea sondelor cu măsurători intraoperatorii ale parametrilor electrofiziologici.

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

Art. 3.1 a	Siguranță electrică	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Sănătate	EN 62311:2008	
Art. 3.1 b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectru RF	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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 26 01 0123 RN 001

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

Produkt	Programátory pre kardiálne implantáty a ich externé komponenty
Model	Pozri prílohu
Trieda rizika	III
SRN	DE-MF-000005049
Medicínske využitie	Pozri prílohu

V prípade týchto výrobkov bolo vydané osvedčenie o posúdení technickej dokumentácie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach).

Číslo osvedčenia	G70 010275 0539 Rev. 05
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Notifikovaná osoba	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Číslo EHS	0681
Dátum vydania	2025-04-01

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

Tohto vyhlásenia sa týkajú všetky ďalšie revízie a nové verzie osvedčenia o riadení kvality. Toto vyhlásenie bolo vydané na základe plnej a výhradnej zodpovednosti výrobcu BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Číslo 26 01 0123 RN 001

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Medicínske využitie

Programátor zabezpečuje komunikáciu s implantovateľnými kardiostimulátormi, ICD alebo implantovateľnými monitormi srdcovej frekvencie (ICM) BIOTRONIK počas implantácie alebo poimplantačnej kontroly pacienta. Programátor má umožniť bežné použitie implantovateľných výrobkov tak, že do funkcií zariadenia dodá užívateľské rozhranie. Programátor sa preto využíva na:

- overenie a optimalizáciu terapie poskytovanej pomôckou;
- podporu diagnózy stavu pacienta prostredníctvom údajov poskytnutých pomôckou.

Analýzátorom stimulačného systému (PSA – pacing system analyzer) programátora sa podporujú implantácie elektród počas postupu implantácie. Analýzátor stimulačného systému sa preto využíva na:

- podporu implantácií elektród s intraoperatívnymi meraniami elektrofyzikálnych parametrov.

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

Článok 3 ods. 1 písm. a)	Bezpečnosť elektrických zariadení	IEC 60601-1:2012
	Zdravie	EN 62479:2010
Článok 3 ods. 1 písm. b)	EMC (elektromagnetická kompatibilita)	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
		EN 301 489-1
		V2.2.0:2017-03
		V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17
		V3.3.1:2024-09
		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 300 328
		V2.2.2:2019-07
		EN 301 839
		V2.1.1:2016-04
		EN 300 893
		V2.2.2:2017-05
		EN 302 195
		V2.1.1:2016-06

Spoločné špecifikácie

Neuplatňuje sa

Woermannkehr & Co. KG
BIOTRONIK SE & Co. KG

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Izjava EU o skladnosti

Št. 26 01 0123 RN 001

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

Izdelek	Programirne naprave za srčne vsadke in njihove zunanje sestavne dele
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 0539 Rev. 05
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Priglašeni organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS	0681
Datum izdaje	2025-04-01

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

Vse naknadne revizije ali prenovljene različice certifikata o zagotavljanju kakovosti (QM) veljajo za to izjavo. Za to izjavo je popolnoma in v celoti odgovoren proizvajalec BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Priloga k izjavi o skladnosti

Št. 26 01 0123 RN 001

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Medicinski namen

Programirna naprava zagotavlja komunikacijo z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki, vsadnimi kardioverter-defibrilatorji (ICD) ali vsadnimi snemalniki srčnega ritma (ICM) družbe BIOTRONIK med posegom vsaditve ali kontrolo bolnika. Programirna naprava omogoča predvideno uporabo vsadkov, tako da zagotavlja uporabniški vmesnik za funkcije vsadka. Tako se programirna naprava uporablja za:

- preverjanje in optimizacijo terapije, ki jo zagotavljajo vsadki,
- za podporo pri diagnostiki bolnikovega stanja s pomočjo podatkov, ki jih zagotavlja vsadek.

Merilna naprava praga draženja (PSA) programirne naprave podpira vsaditev elektrod med postopkom vsaditve. Zato se merilna naprava praga draženja uporablja za:

- podporo pri vsaditvah elektrod z intraoperacijskimi meritvami elektrofizioloških parametrov.

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

Čl. 3.1a	Električna varnost	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Zdravje	EN 62311:2008	
Čl. 3.1b	Elektromagnetna združljivost	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF-spekter	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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. 26 01 0123 RN 001

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

Produkt	Programmeringar för kardiella implanterbara enheter och deras externa komponenter
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 0539 Rev. 05
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2025-12-23

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-1905 8256-V01
Anmält organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr	0681
Utfärdandedatum	2025-04-01

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

Alla efterföljande revideringar och förnyade versioner till QM-certifikatet gäller för denna försäkran. Försäkran är gjord under tillverkaren BIOTRONIK SE & Co. KG:s fullständiga och enskilda ansvar.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Nr. 26 01 0123 RN 001

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

Avsedd användning

Programmeringsenheten är avsedd för kommunikation med implanterbara pacemakrar, ICD:er eller implanterbara hjärtmonitörer (ICM:er) från BIOTRONIK under implantationen eller patientuppföljningen. Programmeringsenheten är avsedd att möjliggöra avsedd användning av de implanterbara produkterna genom att tillhandahålla användargränssnittet till implantatfunktionerna. Således används programmeringsenheten:

- för att verifiera och optimera behandlingen som tillhandahålls av enheterna.
- för att stödja diagnos av patientstatus genom data som lämnas av enheterna.

Den PSA (apparat som mäter tröskelvärdet) som finns i programmeringsenheten stödjer implantation av elektroder under implantationen. Således används apparaten som mäter tröskelvärdet:

- för att stödja elektrodimplantationer med intraoperativa mätningar av elektrofysiologiska parametrar.

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

Art. 3.1a	Elektrisk säkerhet	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	
	Hälsa	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
			V2.2.3:2019-11
		EN 301 489-17	V3.3.1:2024-09
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 300 893	V2.2.2:2017-05
		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