

EU Declaration of Conformity

No. 25 10 0123 RN 011

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

Product	Implantable cardioverter / defibrillators
Model	See attachment
Risk class	III
SRN	DE-MF-000005049
Intended purpose	See attachment

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

Certificate no.	G70 010275 0561 Rev. 00
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC no.	0123
Valid from	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Notified body	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC no.	0681
Date of issue	2025-10-28

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, 2025-10-30

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs



Attachment to Declaration of Conformity

No. 25 10 0123 RN 011

Products

Model	Basic UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Intended Purpose

Acticor Sky

Acticor Sky are implantable cardioverter-defibrillators (ICDs: VR-T, VR-T DX, and DR-T) and cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds: HF-T and HF-T QP).

An ICD/CRT-D is part of an implantable system comprising an implantable ICD/CRT-D along with pacing and ICD leads.

The implantation of an ICD or CRT-D device is performed for the following objectives:

- Monitoring the intrinsic heart rhythm and rate and detecting ventricular arrhythmias
- Termination of ventricular tachycardia (VT) through antitachycardia pacing (ATP)
- Termination of atrial tachycardia (AT/AF) through antitachycardia pacing (ATP)
- Termination of ventricular fibrillation (VF) or ventricular tachycardia (VT) through shock delivery
- Correction of bradycardia through atrial, ventricular or AV sequential pacing
- Acticor Sky HF-T and HF-T QP: Cardiac resynchronization through biventricular or left ventricular pacing
- Acticor Sky HF-T: Physiological pacing of the left ventricle by stimulating the conduction system (LBBAP)

Attachment to Declaration of Conformity

No. 25 10 0123 RN 011

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise and Rivacor Sky are implantable cardioverter-defibrillators (ICDs: VR-T, VR-T DX, and DR-T) and cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds: HF-T and HF-T QP).

An ICD/CRT-D is part of an implantable system comprising an implantable ICD/CRT-D along with pacing and ICD leads.

The implantation of an ICD or CRT-D device is performed for the following objectives:

- Monitoring the intrinsic heart rhythm and rate and detecting ventricular arrhythmias
- Termination of ventricular tachycardia (VT) through antitachycardia pacing (ATP)
- Rivacor Sky: Termination of atrial tachycardia (AT/AF) through antitachycardia pacing (ATP)
- Termination of ventricular fibrillation (VF) or ventricular tachycardia (VT) through shock delivery
- Correction of bradycardia through atrial, ventricular or AV sequential pacing
- Rivacor Aura, Rise and Sky HF-T and HF-T QP: Cardiac resynchronization through biventricular or left ventricular pacing
- Rivacor Sky and Rise HF-T: Physiological pacing of the left ventricle by stimulating the conduction system (LBBAP)

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

Art. 3.1 a	Electrical safety	ISO 14708-1:2014 ISO 14708-6:2019	
	Health	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF spectrum	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Common Specifications

Not applicable

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

Berlin, 2025-10-30


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ЕС – Декларация за съответствие

№ 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Нотифициран орган	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №	0123
Валиден от	2025-10-20

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 №	G0M22506-0011-V01
Нотифициран орган	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №	0681
Дата на издаване	2025-10-28

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

№ 25 10 0123 RN 011

Продукти

Модел	Базов UDI (UDI-DI)
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Предназначение

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise и Rivacor Sky са имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ИКД): VR-T, VR-T DX и DR-T) и дефибрилатори за сърдечни 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 за стимулация и ИКД електроди.

Имплантирането на ИКД или 3-кухинен ИКД се извършва за следните цели:

- Мониторинг на вътрешния сърдечен ритъм и честота и детекция на камерни аритмии
- Спиране на камерната тахикардия (VT) чрез антитахикардна стимулация (ATP)
- Rivacor Sky: спиране на предсърдната тахикардия (AT/AF) чрез антитахикардна стимулация (ATP)
- Спиране на камерното мъждене (VF) или камерната тахикардия (VT) чрез прилагане на шокове
- Корекция на брадикардия чрез предсърдна, камерна или AV секвенциална стимулация
- Rivacor Aura, Rise и Sky HF-T и HF-T QP: сърдечна ресинхронизация чрез бивентрикуларна или лява камерна стимулация
- Rivacor Sky и Rise HF-T: физиологична стимулация на лявата камера чрез стимулиране на проводната система (LBBAP)

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Приложение към Декларацията за съответствие

№ 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky са имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ИКД): VR-T, VR-T DX и DR-T) и дефибрилатори за сърдечни 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 за стимулация и ИКД електроди.

Имплантирането на ИКД или 3-кухилен ИКД се извършва за следните цели:

- Мониторинг на вътрешния сърдечен ритъм и честота и детекция на камерни аритмии
- Спиране на камерната тахикардия (VT) чрез антитахикардна стимулация (ATP)
- Спиране на предсърдната тахикардия (AT/AF) чрез антитахикардна стимулация (ATP)
- Спиране на камерното мъждене (VF) или камерната тахикардия (VT) чрез прилагане на шокове
- Корекция на брадикардия чрез предсърдна, камерна или AV секвенциална стимулация
- Acticor Sky HF-T и HF-T QP: сърдечна ресинхронизация чрез бивентрикуларна или лява камерна стимулация
- Acticor Sky HF-T: физиологична стимулация на лявата камера чрез стимулиране на проводната система (LBBAP)

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

Чл. 3.1 а	Електрическа безопасност	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Чл. 3.1 б	Здраве	EN 62479:2010	
		EMC (електромагнитна съвместимост)	V2.2.0:2017-03
			EN 301 489-27
			V2.2.1:2019-04
Чл. 3.2	РЧ спектър	EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		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 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Oznámený subjekt	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Číslo EEC (EHS)	0123
Platí od	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Oznámený subjekt	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Číslo EEC (EHS)	0681
Datum vydání	2025-10-28

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 25 10 0123 RN 011

Výrobky

Model	Základní UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Zamýšlené lékařské použití

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise a Rivacor Sky jsou implantovatelné kardioverter-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 implantabilního systému, který obsahuje implantabilní ICD/CRT-D spolu se stimulačními a ICD elektrodami.

Implantace zařízení ICD nebo CRT-D se provádí z následujících důvodů:

- monitoring vlastního srdečního rytmu a frekvence a detekce komorových arytmií;
- ukončení komorové tachykardie (ventrikulární tachykardie (VT)) antitachykardickou stimulací (ATP);
- Rivacor Sky: ukončení síňové tachykardie (AT/AF) pomocí antitachykardické stimulace (ATP);
- ukončení fibrilace komor (VF) nebo ventrikulární tachykardie (VT) dodáním výboje;
- korekce bradykardie síňovou, ventrikulární nebo AV sekvenční stimulací;
- Rivacor Aura, Rise a Sky HF-T a HF-T QP: srdeční resynchronizace biventrikulární nebo levokomorovou stimulací;
- Rivacor Sky a Rise HF-T: fyziologická stimulace levé komory stimulací převodního systému (LBBAP).

Příloha k Prohlášení o shodě

Číslo 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky jsou implantovatelné kardioverter-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 implantabilního systému, který obsahuje implantabilní ICD/CRT-D spolu se stimulačními a ICD elektrodami.

Implantace zařízení ICD nebo CRT-D se provádí z následujících důvodů:

- monitoring vlastního srdečního rytmu a frekvence a detekce komorových arytmií;
- ukončení komorové tachykardie (ventrikulární tachykardie (VT)) antitachykardickou stimulací (ATP);
- ukončení síňové tachykardie (AT/AF) pomocí antitachykardické stimulace (ATP);
- ukončení fibrilace komor (VF) nebo ventrikulární tachykardie (VT) dodáním výboje;
- korekce bradykardie síňovou, ventrikulární nebo AV sekvenční stimulací;
- Acticor Sky HF-T a HF-T QP: srdeční resynchronizace biventrikulární nebo levo-komorovou stimulací;
- Acticor Sky HF-T: fyziologická stimulace levé komory stimulací převodního systému (LBBAP).

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

Čl. 3.1 a	Elektrická bezpečnost	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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

EU-overensstemmelseserklæring

Nr. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Bemyndiget organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Bemyndiget organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Tyskland
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Produkter

Model	Grundlæggende UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Formål

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise og Rivacor Sky er implanterbare cardioverter/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 sammen med pacemaker- og ICD-elektroder.

Implantation af et ICD- eller CRT-D-implantat udføres med følgende formål:

- Overvågning af hjertets egenrytme og frekvens samt detektion af ventrikulære arytmier
- Terminering af ventrikulær takykardi (VT) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
- Rivacor Sky: Terminering af atrial takykardi (AT/AF) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
- Terminering af ventrikelflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VT) gennem shockafgivelse
- Korrektur af bradykardi gennem atrial, ventrikulær eller AV-sekventiel stimulation
- Rivacor Aura, Rise og Sky HF-T og HF-T QP: Resynkronisering af hjertet gennem biventrikulær eller LV-stimulation
- Rivacor Sky og Rise HF-T: Fysiologisk stimulation af venstre ventrikel ved at stimulere overledningssystemet (LBBAP)

Bilag til overensstemmelseserklæring

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky er implanterbare cardioverter/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 sammen med pacemaker- og ICD-elektroder.

Implantation af et ICD- eller CRT-D-implantat udføres med følgende formål:

- Overvågning af hjertets egenrytme og frekvens samt detektion af ventrikulære arytmier
 - Terminering af ventrikulær takykardi (VT) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
 - Terminering af atrial takykardi (AT/AF) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
 - Terminering af ventrikelflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VT) gennem shockafgivelse
 - Korrektion af bradykardi gennem atrial, ventrikulær eller AV-sekventiel stimulation
 - Acticor Sky HF-T og HF-T QP: Resynkronisering af hjertet gennem biventrikulær eller LV-stimulation • Acticor Sky HF-T: Fysiologisk stimulation af venstre ventrikel ved at stimulere overledningssystemet (LBBAP)
- Anvendte standarder i henhold til direktiv 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1a	Elektrisk sikkerhed	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Art. 3.1 b	EMC	Sundhed og sikkerhed	EN 62479:2010
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-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

EU-Konformitätserklärung

Nr. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.	0123
Gültig ab	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Benannte Stelle	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.	0681
Ausstellungsdatum	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Produkte

Modell	Basis-UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Zweckbestimmung

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise und Rivacor Sky 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 sowie Schrittmacher- und ICD-Elektroden besteht.

Die Implantation eines ICD/CRT-D erfolgt zu den folgenden Zwecken:

- Überwachung des intrinsischen Herzrhythmus und der intrinsischen Herzfrequenz sowie Detektion ventrikulärer Arrhythmien
- Terminierung von ventrikulären Tachykardien (VT) durch antitachykarde Stimulation (ATP)
- Rivacor Sky: Terminierung von atrialen Tachykardien (AT/AF) durch antitachykarde Stimulation (ATP)
- Terminierung von Kammerflimmern (VF) oder ventrikulären Tachykardien (VT) durch Schockabgabe
- Korrektur von Bradykardien durch atriale, ventrikuläre oder AV-sequenzielle Stimulation
- Rivacor Aura, Rise und Sky HF-T und HF-T QP: Kardiale Resynchronisation durch biventrikuläre oder linksventrikuläre Stimulation
- Rivacor Sky und Rise HF-T: Physiologische Stimulation des linken Ventrikels durch Stimulation des Reizleitungssystems (LBBAP)

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zur Konformitätserklärung

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky 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 sowie Schrittmacher- und ICD-Elektroden besteht.

Die Implantation eines ICD/CRT-D erfolgt zu den folgenden Zwecken:

- Überwachung des intrinsischen Herzrhythmus und der intrinsischen Herzfrequenz sowie Detektion ventrikulärer Arrhythmien
- Terminierung von ventrikulären Tachykardien (VT) durch antitachykarde Stimulation (ATP)
- Terminierung von atrialen Tachykardien (AT/AF) durch antitachykarde Stimulation (ATP)
- Terminierung von Kammerflimmern (VF) oder ventrikulären Tachykardien (VT) durch Schockabgabe
- Korrektur von Bradykardien durch atriale, ventrikuläre oder AV-sequenzielle Stimulation
- Acticor Sky HF-T und HF-T QP: Kardiale Resynchronisation durch biventrikuläre oder linksventrikuläre Stimulation
- Acticor Sky HF-T: Physiologische Stimulation des linken Ventrikels durch Stimulation des Reizleitungssystems (LBBAP)

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

Art. 3.1a	Elektrische Sicherheit	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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

№. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Κοινοποιημένος οργανισμός	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. EOK	0123
Έγκυρο από	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Κοινοποιημένος οργανισμός	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. EOK	0681
Ημερομηνία έκδοσης	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Προϊόντα

Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Καθορισμένη ιατρική χρήση

Rivacor Aura, Rise, Sky

Οι Rivacor Aura, Rivacor Rise και Rivacor Sky είναι εμφυτεύσιμοι αυτόματοι 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 μαζί με ηλεκτρόδια βηματοδότησης και ICD.

Η εμφύτευση μιας συσκευής ICD/CRT-D πραγματοποιείται για τους ακόλουθους σκοπούς:

- Παρακολούθηση του εγγενούς καρδιακού ρυθμού και της συχνότητας και εντοπισμός κοιλιακών αρρυθμιών
- Τερματισμός της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP)
- Rivacor Sky: Τερματισμός της κοιλιακής ταχυκαρδίας (AT/AF) μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP)
- Τερματισμός της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μέσω χορήγησης ηλεκτροσόκ
- Διόρθωση της βραδυκαρδίας μέσω κοιλιακής ή κοιλιακής ή κοιλιοκοιλιακής διαδοχικής βηματοδότησης
- Rivacor Aura, Rise και Sky HF-T και HF-T QP: Καρδιακός επανασυγχρονισμός μέσω αμφικοιλιακής βηματοδότησης ή βηματοδότησης ΑΚ
- Rivacor Sky και Rise HF-T: Φυσιολογική βηματοδότηση της αριστερής κοιλίας μέσω διέγερσης του συστήματος αγωγιμότητας (LBBAP)

Προσάρτημα στη Δήλωση συμμόρφωσης

No. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Οι Acticor Sky είναι εμφυτεύσιμοι αυτόματοι 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 μαζί με ηλεκτρόδια βηματοδότησης και ICD.

Η εμφύτευση μιας συσκευής ICD/CRT-D πραγματοποιείται για τους ακόλουθους σκοπούς:

- Παρακολούθηση του εγγενούς καρδιακού ρυθμού και της συχνότητας και εντοπισμός κοιλιακών αρρυθμιών
- Τερματισμός της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP)
- Τερματισμός της κολπικής ταχυκαρδίας (AT/AF) μέσω αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP)
- Τερματισμός της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μέσω χορήγησης ηλεκτροσόκ
- Διόρθωση της βραδυκαρδίας μέσω κολπικής ή κοιλιακής ή κολποκοιλιακής διαδοχικής βηματοδότησης
- Acticor Sky HF-T και HF-T QP: Καρδιακός επανασυγχρονισμός μέσω αμφικοιλιακής βηματοδότησης ή βηματοδότησης ΑΚ
- Acticor Sky HF-T: Φυσιολογική βηματοδότηση της αριστερής κοιλίας μέσω διέγερσης του συστήματος αγωγιμότητας (LBBAP)

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

Άρθ. 3.1 α	Ηλεκτρική ασφάλεια	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Άρθ. 3.1 β	Υγεία	EN 62479:2010	
	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 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania
N.º CEE.	0123
Válido desde	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Organismo notificado	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Alemania
N.º CEE.	0681
Fecha de emisión	2025-10-28

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 25 10 0123 RN 011

Productos

Modelo	UDI-DI básico
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Uso indicado

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise y Rivacor Sky son desfibriladores automáticos implantables (DAI): VR-T, VRT DX y DR-T) y desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca (DAI tricamerales: HF-T y HF-T QP). Un DAI/DAI tricameral forma parte de un sistema implantable que comprende un DAI/DAI tricameral implantable junto con electrodos de estimulación y DAI.

La implantación de un dispositivo DAI/DAI tricameral se realiza con los siguientes objetivos:

- Monitorización del ritmo y la frecuencia intrínsecos del corazón y detección de arritmias ventriculares.
- Terminación de la taquicardia ventricular (TV) a través de la estimulación antitaquicardia (ATP).
- Rivacor Sky: Terminación de la taquicardia auricular (TA) a través de la estimulación antitaquicardia (ATP).
- Terminación de la fibrilación ventricular (FV) o de la taquicardia ventricular (TV) mediante la administración de descargas.
- Corrección de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV
- Rivacor Aura, Rise y Sky HF-T y HF-T QP: Resincronización cardíaca mediante estimulación biventricular o del ventrículo izquierdo
- Rivacor Sky y Rise HF-T: Estimulación fisiológica del ventrículo izquierdo mediante la estimulación cardíaca del sistema de conducción (LBBAP)

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la Declaración de conformidad

N.º 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky son desfibriladores automáticos implantables (DAI): VR-T, VR-T DX y DR-T) y desfibriladores de terapia de resincronización cardiaca (DAI tricamerales: HF-T y HF-T QP).

Un DAI/DAI tricameral forma parte de un sistema implantable que comprende un DAI/DAI tricameral implantable junto con electrodos de estimulación y DAI.

La implantación de un dispositivo DAI/DAI tricameral se realiza con los siguientes objetivos:

- Monitorización del ritmo y la frecuencia intrínsecos del corazón y detección de arritmias ventriculares.
- Terminación de la taquicardia ventricular (TV) a través de la estimulación antitaquicardia (ATP).
- Terminación de la taquicardia auricular (TA) a través de la estimulación antitaquicardia (ATP).
- Terminación de la fibrilación ventricular (FV) o de la taquicardia ventricular (TV) mediante la administración de descargas.
- Corrección de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV
- Acticor Sky HF-T y HF-T QP: Resincronización cardiaca mediante estimulación biventricular o del ventrículo izquierdo
- Acticor Sky HF-T: Estimulación fisiológica del ventrículo izquierdo mediante la estimulación cardiaca del sistema de conducción (LBBAP)

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

Art. 3.1a	Seguridad eléctrica	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Art. 3.1 b	Salud	EN 62479:2010	
	Compatibilidad electromagnética	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Especificaciones comunes

No es aplicable

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ELi vastavusdeklaratsioon

No. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Teavitatud asutus	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC nr	0123
Kehtib alates:	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Teavitatud asutus	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC nr	0681
Avaldamiskuupäev	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Tooted

Mudel	Põhi-UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Ettenähtud otstarve

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise ja Rivacor Sky on implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD: VR-T, VR-T DX ja DR-T) ja südame resünkroniseeriva stimulatsiooni defibrillaatorid (CRT-D: HF-T ja HF-T QP).

ICD/CRT-D on osa implanteeritavast süsteemist, mis koosneb implanteeritavast ICD/CRT-D-st ning stimulatsiooni- ja ICD-elektroodidest.

ICD/CRT-D implanteeritakse järgmistel eesmärkidel:

- südame omaenda rütmi ja sageduse jälgimine ning ventrikulaarsete arütmiate tuvastamine,
- ventrikulaarse tahhükardia (VT) lõpetamine antitahhükardilise stimulatsiooni (ATP) abil,
- Rivacor Sky: aatriaalse tahhükardia (AT/AF) lõpetamine antitahhükardilise stimulatsiooni (ATP) abil,
- vatsakeste virvenduse (VF) või ventrikulaarse tahhükardia (VT) lõpetamine šoki andmisega,
- bradükardia kompenseerimine aatriaalse, ventrikulaarse või AV-järjestikstimulatsiooniga,
- Rivacor Aura, Rise ning Sky HF-T ja HF-T QP: südame resünkroniseerimine biventrikulaarse või vasakventrikulaarse stimulatsiooni abil,
- Rivacor Sky ja Rise HF-T: vasaku vatsakese füsioloogiline stimulatsioon ülejuhtesüsteemi (LBBAP) stimulatsiooni abil.

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vastavusdeklaratsiooni lisa

No. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky on implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD: VR-T, VR-T DX ja DR-T) ja südame resünkroniseeriva stimulatsiooni defibrillaatorid (CRT-D: HF-T ja HF-T QP).

ICD/CRT-D on osa implanteeritavast süsteemist, mis koosneb implanteeritavast ICD/CRT-D-st ning stimulatsiooni- ja ICD-elektroodidest.

ICD/CRT-D implanteeritakse järgmistel eesmärkidel:

- südame omaenda rütmi ja sageduse jälgimine ning ventrikulaarsete arütmiate tuvastamine,
- ventrikulaarse tahhükardia (VT) lõpetamine antitahhükardilise stimulatsiooni (ATP) abil,
- aatriaalse tahhükardia (AT/AF) lõpetamine antitahhükardilise stimulatsiooni (ATP) abil,
- vatsakeste virvenduse (VF) või ventrikulaarse tahhükardia (VT) lõpetamine šoki andmisega,
- bradükardia kompenseerimine aatriaalse, ventrikulaarse või AV-järjestikstimulatsiooniga,
- Acticor Sky HF-T and HF-T QP: südame resünkroniseerimine biventrikulaarse või vasakventrikulaarse stimulatsiooni abil,
- Acticor Sky HF-T: vasaku vatsakese füsioloogiline stimulatsioon ülejuhtesüsteemi (LBBAP) stimulatsiooni abil.

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

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Elektriohutus	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Artikli 3 lõike 1 punkt b	Elektromagnetiline ühilduvus	EN 62479:2010	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
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 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Ilmoitettu laitos	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ETY-nro	0123
Voimassa alkaen	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Ilmoitettu laitos	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ETY-nro	0681
Myöntämispäivämäärä	2025-10-28

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 25 10 0123 RN 011

Tuotteet

Malli	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Käyttötarkoitus

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise ja Rivacor Sky -implantit ovat 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 sekä tahdistin- ja ICD-johdoista.

ICD:n/CRT-D:n implantaatiolla on seuraavat tavoitteet:

- sydämen sisäisen rytmin ja taajuuden seuranta ja ventrikulaaristen rytmihäiriöiden tunnistaminen
- ventrikulaarisen takykardian (VT) lopettaminen antitakykardisella tahdistuksella (ATP)
- Rivacor Sky: Eteistakykardian (AT/AF) lopettaminen antitakykardisella tahdistuksella (ATP)
- kammiovärinän (VF) tai ventrikulaarisen takykardian (VT) lopettaminen iskun annolla (ICD:t ja CRT-D:t)
- bradykardian kompensointi atriaalisen, ventrikulaarisen tai AV-sekventiaalisen tahdistuksen avulla
- Rivacor Aura, Rise ja Sky HF-T ja HF-T QP: Sydämen resynkronisaatio biventrikulaarisen tai LV-tahdistuksen avulla
- Rivacor Sky ja Rise HF-T: Vasemman sydänkammion fysiologinen tahdistus johtoradan järjestelmää stimuloimalla (LBBAP).

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Liite vaatimustenmukaisuusvakuutukseen

Nro 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky -implantit ovat 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 sekä tahdistin- ja ICD-johdoista.

ICD:n/CRT-D:n implantaatiolla on seuraavat tavoitteet:

- sydämen sisäisen rytmin ja taajuuden seuranta ja ventrikulaaristen rytmihäiriöiden tunnistaminen
- ventrikulaarisen takykardian (VT) lopettaminen antitakykardisella tahdistuksella (ATP)
- eteistakykardian (AT/AF) lopettaminen antitakykardisella tahdistuksella (ATP)
- kammiövärinän (VF) tai ventrikulaarisen takykardian (VT) lopettaminen iskun annolla (ICD:t ja CRT-D:t)
- bradykardian kompensointi atriaalisen, ventrikulaarisen tai AV-sekventiaalisen tahdistuksen avulla
- Acticor Sky HF-T ja HF-T QP: Sydämen resynkronisaatio biventrikulaarisen tai LV-tahdistuksen avulla
- Acticor Sky HF-T: Vasemman sydänkammion fysiologinen tahdistus johtoradan järjestelmää stimuloimalla (LBBAP).

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

Art. 3.1 a	Sähköturvallisuus	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	Terveys	EN 62479:2010	
Art. 3.1 b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-alue	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Yleiset tiedot

Ei olennainen

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Déclaration UE de conformité

N° 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Allemagne
N° CEE	0123
Valable à partir du	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Organisme notifié	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Allemagne
N° CEE	0681
Date de délivrance	2025-10-28

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° 25 10 0123 RN 011

Produits

Modèle	UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Objectif médical

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise et Rivacor Sky 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 de stimulation et de défibrillation.

L'implantation d'une prothèse DAI ou CRT-D est effectuée dans les objectifs suivants :

- Monitoring du rythme cardiaque et de la fréquence cardiaque intrinsèque et détection des arythmies ventriculaires
- Arrêt de la tachycardie ventriculaire (TV) par stimulation antitachycardique (ATP)
- Rivacor Sky : Arrêt de la tachycardie auriculaire (TA/FA) par stimulation antitachycardique (ATP)
- Arrêt de la fibrillation ventriculaire (FV) ou de la tachycardie ventriculaire (TV) par la délivrance d'un choc
- Correction de la bradycardie par stimulation auriculaire, ventriculaire ou AV séquentielle
- Rivacor Aura, Rise et Sky HF-T et HF-T QP : Resynchronisation cardiaque par stimulation biventriculaire ou ventriculaire gauche
- Rivacor Sky et Rise HF-T : Stimulation physiologique du ventricule gauche par stimulation du système de conduction (LBBAP)

Annexe à la déclaration de conformité

N° 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky 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 de stimulation et de défibrillation.

L'implantation d'une prothèse DAI ou CRT-D est effectuée dans les objectifs suivants :

- Monitoring du rythme cardiaque et de la fréquence cardiaque intrinsèque et détection des arythmies ventriculaires
- Arrêt de la tachycardie ventriculaire (TV) par stimulation antitachycardique (ATP)
- Arrêt de la tachycardie auriculaire (TA/FA) par stimulation antitachycardique (ATP)
- Arrêt de la fibrillation ventriculaire (FV) ou de la tachycardie ventriculaire (TV) par la délivrance d'un choc
- Correction de la bradycardie par stimulation auriculaire, ventriculaire ou AV séquentielle
- Acticor Sky HF-T et HF-T QP : Resynchronisation cardiaque par stimulation biventriculaire ou ventriculaire gauche
- Acticor Sky HF-T : Stimulation physiologique du ventricule gauche par stimulation du système de conduction (LBBAP)

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

Art. 3.1 a	Sécurité électrique	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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

EU izjava o sukladnosti

Br. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Imenovano tijelo	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.	0123
Vrijedi od	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Imenovano tijelo	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.	0681
Datum izdavanja	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Proizvodi

Model	Osnovni UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Predviđena namjena

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise in Rivacor Sky so vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD-ji): VR-T, VR-T DX in DR-T) in vsadni kardioverter-defibrilatorji 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, ki je sestavljen iz vsadnega kardioverter-defibrilatorja/vsadnega kardioverterdefibrilatorja za tri prekate, skupaj s stimulacijo in ICD elektrodami.

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

- spremljanje intrinzičnega srčnega ritma in frekvence ter detekcija ventrikularnih aritmij;
- prekinitev ventrikularne tahikardije (VT) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- Rivacor Sky: prekinitev atrijske tahikardije (AT/AF) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- prekinitev ventrikularne fibrilacije (VF) ali ventrikularne tahikardije (VT) z oddajanjem električnega impulza;
- odpravljanje bradikardije z atrialno, ventrikularno ali AV-sekvenčno stimulacijo;
- Rivacor Aura, Rise, Sky HF-T ter HF-T QP: srčna resinhronizacija s pomočjo biventrikularne stimulacije ali stimulacije LV;
- Rivacor Sky in Rise HF-T: fiziološka stimulacija levega prekata s stimulacija območja levega kraka srca (LBBAP).

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Prilog izjave o sukladnosti

Br. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky so vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD-ji): VR-T, VR-T DX in DR-T) in vsadni kardioverterdefibrilatorji 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, ki je sestavljen iz vsadnega kardioverter-defibrilatorja/vsadnega kardioverterdefibrilatorja za tri prekate, skupaj s stimulacijo in elektroda vsadnega kardioverter-defibrilatorjami.

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

- spremljanje intrinzičnega srčnega ritma in frekvence ter detekcija ventrikularnih aritmij;
- prekinitev ventrikularne tahikardije (VT) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- prekinitev atrijske tahikardije (AT/AF) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- prekinitev ventrikularne fibrilacije (VF) ali ventrikularne tahikardije (VT) z oddajanjem električnega impulza;
- odpravljanje bradikardije z atrialno, ventrikularno ali AV-sekvenčno stimulacijo;
- Acticor Sky HF-T in HF-T QP: srčna resinhronizacija s pomočjo biventrikularne stimulacije ali stimulacije LV;
- Acticor Sky HF-T: fiziološka stimulacija levega prekata s stimulacija območja levega kraka srca (LBBAP).

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

Čl. 3.1 a	Električna sigurnost	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Čl. 3.1 b	EMC	Zdravlje	EN 62479:2010
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF spekter	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

Szám25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Bejelentett szervezet	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám	0123
Érvényesség kezdete	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Bejelentett szervezet	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám	0681
Kiadás dátuma	2025-10-28

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 25 10 0123 RN 011

Termékek

Modell	Alapvető UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Rendeltetés

Rivacor Aura, Rise, Sky

A Rivacor Aura, Rivacor Rise és Rivacor Sky 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/CRT-D egy beültethető rendszer része, amely egy implantálható ICD-/CRT-D-eszközből és pacemaker- és ICD-elektrodákból áll.

Az ICD-k/CRT-D-k implantációjának céljai a következők:

- az intrinsic szívritmus és a szívfrekvencia monitorozása és a kamrai aritmia detektálása
- a kamrai tachikardia (VT) megszüntetése antitachikardia ingerlés (ATP) segítségével
- Rivacor Sky: a pitvari tachikardia (AT/AF) megszüntetése antitachikardia ingerlés (ATP) segítségével
- kamrafiibrilláció (VF) és kamrai tachikardia (VT) megszüntetése sokkleadással
- bradikardia korrekciója pitvari, kamrai vagy AV-szekvenciális ingerléssel
- Rivacor Aura, Rise és Sky HF-T és HF-T QP: kardiális reszinkronizáció biventrikuláris vagy bal kamrai ingerléssel
- Rivacor Sky és Rise HF-T: a bal kamra fiziológiás ingerlése az ingervezető rendszer stimulálásával (LBBAP)

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Szám 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Az Acticor Sky 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/CRT-D egy beültethető rendszer része, amely egy implantálható ICD-/CRT-D-eszközből és pacemaker- és ICD-elektrodákból áll.

Az ICD-k/CRT-D-k implantációjának céljai a következők:

- az intrinsic szívritmus és a szívfrekvencia monitorozása és a kamrai aritmia detektálása
- a kamrai tachikardia (VT) megszüntetése antitachikardia ingerlés (ATP) segítségével
- a pitvari tachikardia (AT/AF) megszüntetése antitachikardia ingerlés (ATP) segítségével
- kamrafiibrilláció (VF) és kamrai tachikardia (VT) megszüntetése sokkleadással
- bradikardia korrekciója pitvari, kamrai vagy AV-szekvenciális ingerléssel
- Acticor Sky HF-T és HF-T QP: kardiális reszinkronizáció biventrikuláris vagy bal kamrai ingerléssel
- Acticor Sky HF-T: a bal kamra fiziológiás ingerlése az ingervezető rendszer stimulálásával (LBBAP)

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

3.1.a cikkely	Elektromos biztonság	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
3.1.b cikkely	EMC	EN 62479:2010	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
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

Dichiarazione di conformità UE

N. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Organismo notificato	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.	0123
Valido da	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Organismo notificato	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.	0681
Data di rilascio	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Prodotti

Modello	UDI-DI di base
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Destinazione d'uso

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise e Rivacor Sky 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 ICD/CRT-D fa parte di un sistema impiantabile comprendente un ICD/CRT-D impiantabile e gli elettrocateretri di stimolazione e ICD.

L'impianto di un dispositivo ICD/CRT-D viene eseguito per i seguenti obiettivi:

- Monitoraggio del ritmo cardiaco intrinseco e della frequenza cardiaca e rilevamento delle aritmie ventricolari
- Terminazione della tachicardia ventricolare (VT) tramite stimolazione antitachicardica (ATP)
- Rivacor Sky: terminazione della tachicardia atriale (AT/AF) tramite stimolazione antitachicardica (ATP)
- Terminazione della fibrillazione ventricolare (VF) o della tachicardia ventricolare (VT) mediante l'erogazione dello shock
- Correzione della bradicardia mediante stimolazione atriale, ventricolare o AV sequenziale
- Rivacor Aura, Rise and Sky HF-T e HF-T QP: resincronizzazione cardiaca tramite stimolazione biventricolare o stimolazione del ventricolo sinistro
- Rivacor Sky e Rise HF-T: stimolazione fisiologica del ventricolo sinistro mediante stimolazione del sistema di conduzione (LBBAP)

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Allegato alla Dichiarazione di conformità CE

N. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky 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 ICD/CRT-D fa parte di un sistema impiantabile comprendente un ICD/CRT-D impiantabile e gli elettrocateri di stimolazione e ICD.

L'impianto di un dispositivo ICD/CRT-D viene eseguito per i seguenti obiettivi:

- Monitoraggio del ritmo cardiaco intrinseco e della frequenza cardiaca e rilevamento delle aritmie ventricolari
- Terminazione della tachicardia ventricolare (VT) tramite stimolazione antitachicardica (ATP)
- Terminazione della tachicardia atriale (AT/AF) tramite stimolazione antitachicardica (ATP)
- Terminazione della fibrillazione ventricolare (VF) o della tachicardia ventricolare (VT) mediante l'erogazione dello shock
- Correzione della bradicardia mediante stimolazione atriale, ventricolare o AV sequenziale
- Acticor Sky HF-T e HF-T QP: resincronizzazione cardiaca tramite stimolazione biventricolare o stimolazione del ventricolo sinistro
- Acticor Sky HF-T: stimolazione fisiologica del ventricolo sinistro mediante stimolazione del sistema di conduzione (LBBAP)

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

Art. 3.1 a	Sicurezza elettrica	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Art. 3.1 b	Salute	EN 62479:2010	
	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. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Notifikuotoji įstaiga	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.	0123
Galioja nuo	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Notifikuotoji įstaiga	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.	0681
Išdavimo data	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Gaminiai

Modelis	Bazinis UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Medicininė paskirtis

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise og Rivacor Sky er implanterbare cardioverter/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 sammen med pacemaker- og ICD-elektroder.

Implantation af et ICD- eller CRT-D-implantat udføres med følgende formål:

- Overvågning af hjertets egenrytme og frekvens samt detektion af ventrikulære arytmier
- Terminering af ventrikulær takykardi (VT) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
- Rivacor Sky: Terminering af atrial takykardi (AT/AF) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
- Terminering af ventrikelflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VT) gennem shockafgivelse
- Korrektion af bradykardi gennem atrial, ventrikulær eller AV-sekventiel stimulation
- Rivacor Aura, Rise og Sky HF-T og HF-T QP: Resynkronisering af hjertet gennem biventrikulær eller LV-stimulation
- Rivacor Sky og Rise HF-T: Fysiologisk stimulation af venstre ventrikel ved at stimulere overledningssystemet (LBBAP)

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Atitikties deklaracijos priedas

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky er implanterbare cardioverter/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 sammen med pacemaker- og ICD-elektroder.

Implantation af et ICD- eller CRT-D-implantat udføres med følgende formål:

- Overvågning af hjertets egenrytme og frekvens samt detektion af ventrikulære arytmier
- Terminering af ventrikulær takykardi (VT) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
- Terminering af atrial takykardi (AT/AF) gennem antitakykardisk pacing (ATP)
- Terminering af ventrikelflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VT) gennem shockafgivelse
- Korrektion af bradykardi gennem atrial, ventrikulær eller AV-sekventiel stimulation
- Acticor Sky HF-T og HF-T QP: Resynkronisering af hjertet gennem biventrikulær eller LV-stimulation
- Acticor Sky HF-T: Fysiologisk stimulation af venstre ventrikel ved at stimulere overledningssystemet (LBBAP)

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

3.1 a straipsnis	Elektros sauga	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Pilnvarotā iestāde	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.	0123
Spēkā no	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Pilnvarotā iestāde	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.	0681
Izdošanas datums	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Produkti

Modelis	Pamata UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Paredzētais pielietojums medicīnā

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise un Rivacor Sky 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 sastāv no implantējama ICD/trīskameru ICD kopā ar stimulatoriaus un ICD elektrodiem.

ICD vai trīskameru ICD implanta implantācija tiek veikta tālāk norādītajiem mērķiem:

- iekšējā sirds ritma un frekvences uzraudzība un kambaru aritmiju noteikšana;
- kambaru tahikardijas (VT) pārtraukšana, izmantojot antitahikardijas stimulāciju (ATP);
- Rivacor Sky: priekškambaru tahikardijas (AT/AF) pārtraukšana, izmantojot antitahikardijas stimulāciju (ATP);
- kambaru mirdzēšanas (VF) vai kambaru tahikardijas (VT) pārtraukšana, veicot elektrošoku;
- bradikardijas korekcija, izmantojot priekškambaru, kambaru, vai AV sekvenču stimulāciju;
- Rivacor Aura, Rise un Sky HF-T un HF-T QP: sirds resinhronizācija, izmantojot biventrikulāru vai kreisā kambara stimulāciju;
- Rivacor Sky un Rise HF-T: kreisā kambara fizioloģiskā stimulācija, stimulējot pārvadīšanas sistēmu (LBBAP).

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Pielikums atbilstības deklarācijai

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky 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 implantējamas sistēmas, kas sastāv no implantējama ICD/trīskameru ICD kopā ar stimulatoriem un ICD elektrodiem.

ICD vai trīskameru ICD implanta implantācija tiek veikta tālāk norādītajiem mērķiem:

- iekšējā sirds ritma un frekvences uzraudzība un kambaru aritmiju noteikšana;
- kambaru tahikardijas (VT) pārtraukšana, izmantojot antitahikardijas stimulāciju (ATP);
- priekškambaru tahikardijas (AT/AF) pārtraukšana, izmantojot antitahikardijas stimulāciju (ATP);
- kambaru mirdzēšanas (VF) vai kambaru tahikardijas (VT) pārtraukšana, veicot elektrošoku;
- bradikardijas korekcija, izmantojot priekškambaru, kambaru, vai AV sekvenses stimulāciju;
- Acticor Sky HF-T un HF-T QP: sirds resinhronizācija, izmantojot biventrikulāru vai kreisā kambara stimulāciju;
- Acticor Sky HF-T: kreisā kambara fizioloģiskā stimulācija, stimulējot pārvadīšanas sistēmu (LBBAP).

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

3.1a pants	Elektriskā drošība	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
3.1b pants	EMS	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. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Geldig vanaf	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Aangemelde instantie	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.	0681
Afgiftedatum	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Producten

Model	Basic UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Bestemming

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise en Rivacor Sky zijn implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's: VR-T, VR-T DX en DR-T) en defibrillatoren voor cardiale resynchronisatietherapie (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 met stimulatie- en ICD-elektroden.

De implantatie van een ICD of CRT-D wordt uitgevoerd met de volgende doelen:

- Bewaking van het intrinsieke hartritme en -frequentie en detectie van ventriculaire aritmieën
- Beëindiging van ventriculaire tachycardie (VT) door middel van antitachycarde stimulatie (ATP)
- Rivacor Sky: Beëindiging van atriale tachycardie (AT/AF) door middel van antitachycarde stimulatie (ATP)
- Beëindiging van ventrikelfibrilleren (VF) of ventriculaire tachycardie (VT) door middel van shockafgifte
- Correctie van bradycardie door atriale, ventriculaire of AV-sequentiële stimulatie
- Rivacor Aura, Rise en Sky HF-T en HF-T QP: Cardiale resynchronisatie door biventriculaire of linksventriculaire stimulatie
- Rivacor Sky en Rise HF-T: Fysiologische stimulatie van het linker ventrikel door stimulatie van het geleidingssysteem (LBBAP)

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bijlage bij conformiteitsverklaring

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky zijn implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's: VR-T, VR-T DX en DR-T) en defibrillatoren voor cardiale resynchronisatietherapie (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 met stimulatie- en ICD-elektroden.

De implantatie van een ICD of CRT-D wordt uitgevoerd met de volgende doelen:

- Bewaking van het intrinsieke hartritme en -frequentie en detectie van ventriculaire aritmieën
 - Beëindiging van ventriculaire tachycardie (VT) door middel van antitachycarde stimulatie (ATP)
 - Beëindiging van atriale tachycardie (AT/AF) door middel van antitachycarde stimulatie (ATP)
 - Beëindiging van ventrikelfibrilleren (VF) of ventriculaire tachycardie (VT) door middel van shockafgifte
 - Correctie van bradycardie door atriale, ventriculaire of AV-sequentiële stimulatie
 - Acticor Sky HF-T en HF-T QP: Cardiale resynchronisatie door biventriculaire of linksventriculaire stimulatie
 - Acticor Sky HF-T: Fysiologische stimulatie van het linker ventrikel door stimulatie van het geleidingssysteem (LBBAP)
- Toepasselijke standaarden conform Richtlijn 2014/53/EU (RED)

Art. 3.1 a	Elektrische veiligheid	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Sertifiseringsorgan	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC-nr.	0123
Gyldig fra:	2025-10-20

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.	G0M22506-0011-V01
Sertifiseringsorgan	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC-nr.	0681
Utstedelsesdato	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Produkter

Modell	Grunnleggende UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Tiltenkt formål

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise og Rivacor Sky er implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD-er): 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 inngår i et implanterbart system bestående av en implanterbar ICD-/CRT-D-enhet sammen med pacing og ICD-ledninger.

Implantering av en ICD- eller CRT-D-enhet utføres for følgende formål:

- Monitorering av egen hjerterytme og frekvens og detektering av ventrikulære arytmier
- Terminering av ventrikkeltakykardi (VT) gjennom antitakykardi-pacing (ATP)
- Rivacor Sky: Terminering av atrieltakykardi (AT/AF) gjennom antitakykardi-pacing (ATP)
- Terminering av ventrikkelflimmer (VF) eller ventrikkeltakykardi (VT) gjennom sjokkutløsning
- Korreksjon av bradykardi ved atrial, ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing
- Rivacor Aura, Rise og Sky HF-T og HF-T QP: Kardial resynkronisering ved hjelp av biventrikulær eller venstre ventrikkelpacing
- Rivacor Sky og Rise HF-T: Fysiologisk pacing av venstre ventrikkel ved stimulering av ledningssystemet (LBBAP)

Vedlegg til samsvarserklæring

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky er implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD-er: 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 inngår i et implanterbart system bestående av en implanterbar ICD-/CRT-D-enhet sammen med pacing og ICD-ledninger.

Implantering av en ICD- eller CRT-D-enhet utføres for følgende formål:

- Monitorering av egen hjerterytme og frekvens og detektering av ventrikulære arytmier
- Terminering av ventrikkeltakykardi (VT) gjennom antitakykardi-pacing (ATP)
- Terminering av atrieltakykardi (AT/AF) gjennom antitakykardi-pacing (ATP)
- Terminering av ventrikkelflimmer (VF) eller ventrikkeltakykardi (VT) gjennom sjokkutløsning
- Korreksjon av bradykardi ved atrial, ventrikulær eller AV-sekvensiell pacing
- Acticor Sky HF-T og HF-T QP: Kardial resynkronisering ved hjelp av biventrikulær eller venstre ventrikkelpacing
- Acticor Sky HF-T: Fysiologisk pacing av venstre ventrikkel ved stimulering av ledningssystemet (LBBAP)

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

Art. 3.1 a	Elektrisk sikkerhet	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Art. 3.1 b	EMC	EN 62479:2010	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-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

Deklaracja zgodności UE

Nr 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Jednostka notyfikowana	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG	0123
Obowiązuje od	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Jednostka notyfikowana	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG	0681
Data wydania	2025-10-28

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 25 10 0123 RN 011

Produkty

Model	Identyfikator Basic UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Przeznaczenie medyczne wyrobu

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise i Rivacor Sky 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).

Urządzenie ICD/CRT-D stanowi część wszczepialnego systemu składającego się z wszczepialnego urządzenia ICD/CRT-D oraz elektrod ICD i elektrod stymulacyjnych.

Zabieg wszczepienia urządzenia ICD lub CRT-D jest wykonywany w następujących celach:

- monitorowanie własnego rytmu serca i jego częstotliwości oraz detekcja arytmii komorowych;
- przerwanie tachykardii komorowej (VT) poprzez stymulację zapobiegającą tachykardii (ATP);
- Rivacor Sky: przerwanie tachykardii przedsionkowej (AT/AF) poprzez stymulację zapobiegającą tachykardii (ATP);
- przerwanie migotania komór (VF) lub tachykardii komorowej (VT) poprzez dostarczenie wstrząsu;
- kompensacja bradykardii poprzez stymulację przedsionkową lub komorową, lub poprzez sekwencyjną stymulację AV;
- Rivacor Aura, Rise i Sky HF-T, i HF-T QP: resynchronizacja serca poprzez stymulację dwukomorową lub lewokomorową;
- Rivacor Sky i Rise HF-T: fizjologiczna stymulacja lewej komory poprzez stymulację układu przewodzenia (LBBAP).

Załącznik do Deklaracji zgodności

Nr 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky 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).

Urządzenie ICD/CRT-D stanowi część wszczepialnego systemu składającego się z wszczepialnego urządzenia ICD/CRT-D oraz elektrod ICD i elektrod stymulacyjnych.

Zabieg wszczepienia urządzenia ICD lub CRT-D jest wykonywany w następujących celach:

- monitorowanie własnego rytmu serca i jego częstotliwości oraz detekcja arytmii komorowych;
- przerwanie tachykardii komorowej (VT) poprzez stymulację antytachyarytmiczną (ATP);
- przerwanie tachykardii przedsionkowej (AT/AF) poprzez stymulację antytachyarytmiczną (ATP);
- przerwanie migotania komór (VF) lub tachykardii komorowej (VT) poprzez dostarczenie wstrząsu;
- kompensacja bradykardii poprzez stymulację przedsionkową lub komorową, lub poprzez sekwencyjną stymulację AV;
- Acticor Sky HF-T i HF-T QP: resynchronizacja serca poprzez stymulację dwukomorową lub lewokomorową;
- Acticor Sky HF-T: fizjologiczna stymulacja lewej komory poprzez stymulację układu przewodzenia (LBBAP).

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

Art. 3.1a	Bezpieczeństwo elektryczne	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	Zdrowie	EN 62479:2010	
Art. 3.1b	Kompatybilność elektroma-	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
	gnetyczna	EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Wykorzystania widma radio- wego	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

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

Declaração de conformidade da UE

Nº 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Organismo de certificação independente	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE	0123
Válido a partir de	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Organismo de certificação independente	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE	0681
Data de emissão	2025-10-28

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 25 10 0123 RN 011

Produtos

Modelo	UDI-DI básico
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Finalidade

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise e Rivacor Sky são cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs: VR-T, VR-T DX e DR-T) e desfibriladores para 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 de estimulação e desfibrilação.

O implante de um CDI ou TRC-D é realizado com os seguintes objetivos:

- Monitorar a frequência e o ritmo cardíacos intrínsecos e detectar arritmias ventriculares
- Terminação de taquicardia ventricular (TV) por meio de estimulação antitaquicardia (ATP)
- Rivacor Sky: Terminação de taquicardia atrial (TA/FA) por meio de estimulação antitaquicardia (ATP)
- Terminação de fibrilação ventricular (FV) ou taquicardia ventricular (TV) por meio de liberação de choque
- Correção de bradicardia por meio de estimulação atrial, ventricular ou AV sequencial
- Rivacor Aura, Rise e Sky HF-T e HF-T QP: Ressincronização cardíaca por meio de estimulação biventricular ou ventricular esquerda
- Rivacor Sky e Rise HF-T: Estimulação fisiológica do ventrículo esquerdo por meio da estimulação do sistema de condução (LBBAP)

Anexo da declaração de conformidade

Nº 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky são cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs: VR-T, VR-T DX e DR-T) e desfibriladores para 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 de estimulação e desfibrilação.

O implante de um CDI ou TRC-D é realizado com os seguintes objetivos:

- Monitorar a frequência e o ritmo cardíacos intrínsecos e detectar arritmias ventriculares
- Terminação de taquicardia ventricular (TV) por meio de estimulação antitaquicardia (ATP)
- Terminação de taquicardia atrial (TA/FA) por meio de estimulação antitaquicardia (ATP)
- Terminação de fibrilação ventricular (FV) ou taquicardia ventricular (TV) por meio de liberação de choque
- Correção de bradicardia por meio de estimulação atrial, ventricular ou AV sequencial
- Acticor Sky HF-T e HF-T QP: Ressincronização cardíaca por meio de estimulação biventricular ou ventricular esquerda
- Acticor Sky HF-T: Estimulação fisiológica do ventrículo esquerdo por meio da estimulação do sistema de condução (LBBAP)

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

Art. 3.1 a	Segurança elétrica	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

Especificações comuns

Não aplicável

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

Declarație de conformitate UE

Nr.25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Organism notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE	0123
Valabil de la	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Organism notificat	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr. CEE	0681
Data emiterii	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Produsele

Model	UDI-DI de bază
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Destinația de utilizare medicală

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise și Rivacor Sky sunt defibrilatoare cardiovertere implantabile (ICD: VR-T, VRT DX și DR-T) și defibrilatoare pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-D: HF-T și HF-T QP). Un ICD/CRT-D este parte dintr-un sistem implantabil care cuprinde un ICD/CRT-D implantabil cu stimulare și sonde ICD.

Implantarea unui dispozitiv ICD sau CRT-D este efectuată pentru următoarele obiective:

- Monitorizarea ritmului și frecvenței intrinsece a inimii și detectarea aritmiilor ventriculare
- Încetarea tahicardiei ventriculare (TV) prin stimulare antitahicardică (ATP)
- Rivacor Sky: Încetarea tahicardiei atriale (AT/AF) prin stimulare antitahicardică (ATP)
- Încetarea fibrilației ventriculare (VF) sau a tahicardiei ventriculare (VT) prin livrarea șocului
- Corectarea bradicardiei prin stimulare atrială, ventriculară sau stimulare secvențială AV
- Rivacor Aura, Rise și Sky HF-T și HF-T QP: Resincronizare cardiacă prin stimulare biventriculară sau stimulare ventriculară stânga
- Rivacor Sky și Rise HF-T: Stimulare fiziologică a ventriculului stâng prin stimularea sistemului de conducție (LBBAP)

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexă la Declarația de conformitate

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky sunt defibrilatoare cardiovertere implantabile (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 este parte dintr-un sistem implantabil care cuprinde un ICD/CRT-D implantabil cu stimulare și sonde ICD.

Implantarea unui dispozitiv ICD sau CRT-D este efectuată pentru următoarele obiective:

- Monitorizarea ritmului și frecvenței intrinsece a inimii și detectarea aritmiilor ventriculare
- Încetarea tahicardiei ventriculare (TV) prin stimulare antitahicardică (ATP)
- Încetarea tahicardiei atriale (AT/AF) prin stimulare antitahicardică (ATP)
- Încetarea fibrilației ventriculare (VF) sau a tahicardiei ventriculare (VT) prin livrarea șocului
- Corectarea bradicardiei prin stimulare atrială, ventriculară sau stimulare secvențială AV
- Acticor Sky HF-T și HF-T QP: Resincronizare cardiacă prin stimulare biventriculară sau stimulare ventriculară stânga
- Acticor Sky HF-T: Stimulare fiziologică a ventriculului stâng prin stimularea sistemului de conducție (LBBAP)

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

Art. 3.1 a	Siguranță electrică	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Art. 3.1 b	EMC	Sănătate	
		EN 62479:2010	
		EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectru RF	EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
		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 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Notifikovaná osoba	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Číslo EHS	0123
Platné od	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Notifikovaná osoba	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Číslo EHS	0681
Dátum vydania	2025-10-28

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 25 10 0123 RN 011

Produkty

Model	Základný UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Medicínske využitie

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise a Rivacor Sky 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 implantovateľného ICD/CRT-D a stimulačných a ICD elektród.

Implantácia implantátu ICD alebo CRT-D sa vykonáva z nasledujúcich dôvodov:

- monitorovanie spontánneho srdcového rytmu a frekvencie a detekcia komorových arytmií;
- ukončenie komorovej tachykardie (VT) pomocou antitachykardickej stimulácie (ATP);
- Rivacor Sky: ukončenie predsieňovej tachykardie (AT/AF) prostredníctvom antitachykardickej stimulácie (ATP);
- ukončenie fibrilácie komôr (VF) alebo komorovej tachykardie (VT) pomocou spustenia výboja;
- korekcia bradykardie pomocou predsieňovej, komorovej alebo predsieňovo-komorovej (AV) sekvenčnej stimulácie;
- Rivacor Aura, Rise, Sky HF-T a HF-T QP: Kardiálna resynchronizácia prostredníctvom biventrikulárnej stimulácie alebo stimulácie ľavej komory;
- Rivacor Sky a Rise HF-T: Fyziologická stimulácia ľavej komory stimuláciou prevodového systému (LBBAP).

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Číslo 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky 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 implantovateľného ICD/CRT-D a stimulačných a ICD elektród.

Implantácia implantátu ICD alebo CRT-D sa vykonáva z nasledujúcich dôvodov:

- monitorovanie spontánneho srdcového rytmu a frekvencie a detekcia komorových arytmií;
- ukončenie komorovej tachykardie (VT) pomocou antitachykardickej stimulácie (ATP);
- ukončenie predsieňovej tachykardie (AT/AF) prostredníctvom antitachykardickej stimulácie (ATP);
- ukončenie fibrilácie komôr (VF) alebo komorovej tachykardie (VT) pomocou spustenia výboja;
- korekcia bradykardie pomocou predsieňovej, komorovej alebo predsieňovo-komorovej (AV) sekvenčnej stimulácie;
- Acticor Sky HF-T a HF-T QP: Kardiálna resynchronizácia prostredníctvom biventrikulárnej stimulácie alebo stimulácie ľavej komory;
- Acticor Sky HF-T: Fyziologická stimulácia ľavej komory stimuláciou prevodového systému (LBBAP).

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

Článok 3 ods. 1 písm. a)	Bezpečnosť elektrických zariadení	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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

Izjava EU o skladnosti

Št. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Priglašeni organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Veljavno od	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Priglašeni organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS	0681
Datum izdaje	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Izdelki

Model	Osnovni UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Medicinski namen

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise in Rivacor Sky so vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD-ji): VR-T, VR-T DX in DR-T) in vsadni kardioverter-defibrilatorji 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, ki je sestavljen iz vsadnega kardioverter-defibrilatorja/vsadnega kardioverterdefibrilatorja za tri prekate, skupaj s stimulacijo in ICD elektrodami.

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

- spremljanje intrinzičnega srčnega ritma in frekvence ter detekcija ventrikularnih aritmij;
- prekinitev ventrikularne tahikardije (VT) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- Rivacor Sky: prekinitev atrijske tahikardije (AT/AF) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- prekinitev ventrikularne fibrilacije (VF) ali ventrikularne tahikardije (VT) z oddajanjem električnega impulza;
- odpravljanje bradikardije z atrialno, ventrikularno ali AV-sekvenčno stimulacijo;
- Rivacor Aura, Rise, Sky HF-T ter HF-T QP: srčna resinhronizacija s pomočjo biventrikularne stimulacije ali stimulacije LV;
- Rivacor Sky in Rise HF-T: fiziološka stimulacija levega prekata s stimulacija območja levega kraka srca (LBBAP).

Priloga k izjavi o skladnosti

Št. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky so vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD-ji): VR-T, VR-T DX in DR-T) in vsadni kardioverterdefibrilatorji 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, ki je sestavljen iz vsadnega kardioverter-defibrilatorja/vsadnega kardioverterdefibrilatorja za tri prekate, skupaj s stimulacijo in elektroda vsadnega kardioverter-defibrilatorjami.

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

- spremljanje intrinzičnega srčnega ritma in frekvence ter detekcija ventrikularnih aritmij;
- prekinitev ventrikularne tahikardije (VT) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- prekinitev atrijske tahikardije (AT/AF) s stimulacijo za preprečevanje tahikardij (ATP);
- prekinitev ventrikularne fibrilacije (VF) ali ventrikularne tahikardije (VT) z oddajanjem električnega impulza;
- odpravljanje bradikardije z atrialno, ventrikularno ali AV-sekvenčno stimulacijo;
- Acticor Sky HF-T in HF-T QP: srčna resinhronizacija s pomočjo biventrikularne stimulacije ali stimulacije LV;
- Acticor Sky HF-T: fiziološka stimulacija levega prekata s stimulacija območja levega kraka srca (LBBAP).

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

Čl. 3.1a	Električna varnost	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
	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

EU-försäkran om överensstämmelse

Nr. 25 10 0123 RN 011

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 0561 Rev. 00
Anmält organ	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr	0123
Giltig av:	2025-10-20

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	G0M22506-0011-V01
Anmält organ	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr	0681
Utfärdandedatum	2025-10-28

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. 25 10 0123 RN 011

Produkter

Modell	Grundläggande UDI-DI
Acticor Sky VR-T Rivacor Sky VR-T Rivacor Rise VR-T Rivacor Aura VR-T	4035479BUDI00099QX
Acticor Sky VR-T DX Rivacor Sky VR-T DX Rivacor Rise VR-T DX Rivacor Aura VR-T DX	
Rivacor Rise DR-T Rivacor Aura DR-T	
Acticor Sky DR-T Rivacor Sky DR-T	
Acticor Sky HF-T Rivacor Sky HF-T	
Acticor Sky HF-T QP Rivacor Sky HF-T QP	
Rivacor Rise HF-T	
Rivacor Rise HF-T QP Rivacor Aura HF-T Rivacor Aura HF-T QP	
	4035479BUDI00102PT
	4035479BUDI00100PP
	4035479BUDI00101PR
	4035479BUDI00103PV
	4035479BUDI00104PX

Avsedd användning

Rivacor Aura, Rise, Sky

Rivacor Aura, Rivacor Rise och Rivacor Sky är implanterbara cardioverter-defibrillatorer (ICD): VR-T, VR-T DX och DR-T) och defibrillatorer för kardiell resynkroniseringsbehandling (CRT-D:er: HF-T och HF-T QP).

En ICD/CRT-D är del av ett implanterbart system som består av en ICD/CRT-D och stimulerings- och ICD-elektroder.

Implantation av en ICD eller CRT-D enhet utförs med följande mål:

- Övervakning av den inre hjärtrytmen och frekvensen och detektering av ventrikulära arytmier
- Terminering av ventrikulär takykardi (VT) genom antitakykardiell stimulering (ATP)
- Rivacor Sky: Terminering av atriell takykardi (AT/AF) genom antitakykardiell stimulering (ATP)
- Terminering av kammarflimmer (VF) eller ventrikulär takykardi (VT) genom chockgenerering
- Korrigering av bradykardi genom atriell, ventrikulär eller AV-sekventiell stimulering
- Rivacor Aura, Rise and Sky HF-T och HF-T QP: Kardiell resynkronisering med hjälp av biventrikulär eller stimulering av vänster ventrikel
- Rivacor Sky och Rise HF-T: Fysiologisk stimulering av vänster kammare genom stimulering av överledningssystemet (LBBAP)

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Nr. 25 10 0123 RN 011

Acticor Sky

Acticor Sky är implanterbara cardioverter-defibrillatorer (ICD:er: VR-T, VR-T DX och DR-T) och defibrillatorer för kardiell resynkroniseringsbehandling (CRT-D:er: HF-T och HF-T QP).

En ICD/CRT-D är del av ett implanterbart system som består av en ICD/CRT-D och stimulerings- och ICD-elektroder.

Implantation av en ICD eller CRT-D enhet utförs med följande mål:

- Övervakning av den inre hjärtrytmen och frekvensen och detektering av ventrikulära arytmier
- Terminering av ventrikulär takykardi (VT) genom antitakykardiell stimulering (ATP)
- Terminering av atriell takykardi (AT/AF) genom antitakykardiell stimulering (ATP)
- Terminering av kammarflimmer (VF) eller ventrikulär takykardi (VT) genom chockgenerering
- Korrigering av bradykardi genom atriell, ventrikulär eller AV-sekventiell stimulering
- Acticor Sky HF-T och HF-T QP: Kardiell resynkronisering med hjälp av biventrikulär eller stimulering av vänster ventrikel
- Acticor Sky HF-T: Fysiologisk stimulering av vänster kammare genom stimulering av överledningssystemet (LBBAP)

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

Art. 3.1a	Elektrisk säkerhet	ISO 14708-1:2014	
		ISO 14708-6:2019	
Art. 3.1b	Hälsa	EN 62479:2010	
	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