BIOTRONIK
excellence for life

CE - Declaration of Conformity

No.: 17 06 0123 A 007

We hereby declare that our products

Products:	Implantable Cardioverter / Defibrillators
Model:	See Attachment
EC-Class:	AIMD

are in conformance with the Design Dossier Documentation according to Annex II, Section 4 of the Directive 90/385/EEC (AIMD, OJ L 189) for which the EC-Design Examination Certificate

Certificate No.:	I7 16 12 10275 397
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.	0123
Date of Issue:	January 2, 2017

has been issued.

To these products our certified Complete Quality Assurance System according to Annex II, Section 3 and 5 of the Directive 90/385/EEC (AIMD) is applied. For this QA-system the certificate

Certificate No.:	I1 16 09 10275 394
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	October 26, 2016

has been issued.

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) for which the EU type examination certificate

Registration No.:	G0M-1608-5790-V01
Notified Body:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC No.:	0681
Date of Issue:	March 07, 2017

has been issued.

These products meet the provisions of the Directive 90/385/EEC and 2014/53/EC which apply to them. Any subsequent revisions or renewed versions of the QA-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

June 6, 2017

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Declaration of Conformity · Declaration of Conformity ·

BIOTRONIK
excellence for life

Attachment to
Declaration of Conformity No.: 17 06 0123 *A 007*

Implantable Cardioverter/Defibrillators

Model	Catalogue Number
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

BIOTRONIK
excellence for life

Attachment to
Declaration of Conformity No.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

BIOTRONIK
excellence for life

Attachment to
Declaration of Conformity No.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Applied standards acc. to directive 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

June 6, 2017

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Übersetzung

CE - Konformitätserklärung

Nr.: 17 06 0123 A 007

Wir erklären hiermit, dass unsere Produkte

Produkte:	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
Modell:	siehe Anhang
EC-Klasse:	AIMD

mit der Auslegungsdokumentation gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 90/385/EWG (AIMD, OJ L 189) übereinstimmen, für die die EG-Baumusterprüfbescheinigung

Zertifikat-Nr.:	I7 16 12 10275 397
Benannte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.:	0123
Ausstellungsdatum:	January 2, 2017

ausgestellt wurde.

Bei diesen Produkten wird unser zertifiziertes vollständiges Qualitätssicherungssystem gemäß Anhang II, Abschnitte 3 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG (AIMD) angewendet. Für dieses Qualitätssicherungssystem wurde das Zertifikat

Zertifikat-Nr.:	I1 16 09 10275 394
Benannte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.:	0123
Ausstellungsdatum:	October 26, 2016

ausgestellt.

Diese Produkte stimmen auch mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang III, Modul B der Richtlinie 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) überein, für die die EG-Baumusterprüfbescheinigung

Registrierungs-Nr.:	G0M-1608-5790-V01
Benannte Stelle:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.:	0681
Ausstellungsdatum:	March 07, 2017

ausgestellt.

Diese Produkte erfüllen die für sie geltenden Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 2014/53/EU. Alle späteren Überarbeitungen oder erneuerten Versionen des Q-Zertifikats sind auf diese Erklärung anwendbar. Diese Erklärung erfolgt in vollständiger und alleiniger Verantwortung des Herstellers BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Übersetzung

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 17 06 0123 *A 007*

Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator

Modell	Bestellnummer
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Übersetzung

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Übersetzung

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Übersetzung

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

traducción

Declaración de conformidad CE

Nº: 17 06 0123 A 007

Por la presente declaramos que nuestros productos

Productos:	Desfibriladores automáticos implantables
Modelo:	Véase el adjunto
Clase CE:	AIMD

son de conformidad con la Documentación del Dosier de Diseño conforme al anexo II, sección 4 de la Directiva 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) para la cual se ha emitido el certificado de examen CE del diseño.

Nº de certificado:	I7 16 12 10275 397
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE:	0123
Fecha de emisión:	January 2, 2017

Para estos productos se aplica nuestro Completo Sistema de Aseguramiento de Calidad certificado conforme al anexo II, secciones 3 y 5 de la Directiva 90/385/CEE (MDD). Para este sistema de AC se ha emitido el certificado siguiente:

Nº de certificado:	I1 16 09 10275 394
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE:	0123
Fecha de emisión:	October 26, 2016

Estos productos también son de conformidad con la documentación técnica según el anexo III, módulo B de la Directiva 2014/53/UE (RED, OJ L 153/62) para la cual se ha emitido el certificado de examen UE de tipo

Nº de registro:	G0M-1608-5790-V01
Organismo notificado:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE:	0681
Fecha de emisión:	March 07, 2017

Estos productos satisfacen las disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 2014/53/UE que les son aplicables. Se aplicará a la presente declaración toda revisión o versión refundida subsiguiente del certificado de AC. 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Traducción

Adjunto a la
Declaración de conformidad Nº: 17 06 0123 *A 007*

Desfibriladores automáticos implantables

Modelo	Número de catálogo
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Traducción

Adjunto a la
Declaración de conformidad Nº: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Traducción

Adjunto a la
Declaración de conformidad Nº: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Traducción

Adjunto a la
Declaración de conformidad Nº: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Office

traduction

CE - Déclaration de conformité

N°: 17 06 0123 A 007

Nous déclarons par la présente que nos dispositifs

Dispositifs :	Défibrillateurs automatiques implantables
Modèle :	Voir Annexe
Classe CE :	DMIA

sont conformes à la Documentation du dossier de conception en vertu de l'Annexe II, Section 4 de la Directive 90/385/CEE (DMIA, JO L 189), pour laquelle le certificat d'examen CE de la conception

Certificat n° :	I7 16 12 10275 397
Organisme notifié :	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
N° CEE :	0123
Date de délivrance :	January 2, 2017

a été délivré.

A ces dispositifs s'applique notre Système complet d'assurance qualité certifié conformément à l'Annexe II, Sections 3 et 5 de la Directive 90/385/CEE (DMIA). Pour ce système d'AQ, le certificat

Certificat n° :	I1 16 09 10275 394
Organisme notifié :	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
N° CEE :	0123
Date de délivrance :	October 26, 2016

a été délivré.

Ces dispositifs sont également conformes à la documentation technique en vertu de l'Annexe III , Module B de la Directive 2014/53/UE (RED, JO L 153/62), pour laquelle le certificat d'examen UE de type

N° d'enregistrement :	G0M-1608-5790-V01
Organisme notifié :	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
N° CEE :	0681
Date de délivrance :	March 07, 2017

a été délivré.

Ces dispositifs sont conformes aux dispositions des Directives 90/385/CEE et 2014/53/UE qui leur sont applicables. Toute version ultérieure révisée ou renouvelée du certificat d'AQ sont applicables 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Traduction

Appendice à la
Déclaration de conformité N°: 17 06 0123 *A 007*

Défibrillateurs automatiques implantables

Modèle	Numéro de référence
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Traduction

Appendice à la
Déclaration de conformité N°: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

)

Traduction

Appendice à la
Déclaration de conformité N°: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

)

Traduction

Appendice à la Déclaration de conformité N°: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Traduzione

Dichiarazione di conformità CE

N.: 17 06 0123 A 007

Con la presente dichiariamo che i nostri prodotti

Prodotti:	Defibrillatori impiantabili
Modello:	Vedi allegato
Classe CE:	AIMD

sono conformi alla documentazione del dossier di progetto secondo l'Allegato II, Sezione 4 della Direttiva 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) per i quali è stato rilasciato il Certificato di esame progetto CE

Certificato n.:	I7 16 12 10275 397
Organismo notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.:	0123
Data di rilascio:	January 2, 2017

A questi prodotti è applicato il nostro sistema di controllo qualità completo certificato secondo l'Allegato II, Sezione 3 e 5 della Direttiva 90/385/CEE (AIMD). Per questo sistema QA è stato rilasciato il certificato

Certificato n.:	I1 16 09 10275 394
Organismo notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.:	0123
Data di rilascio:	October 26, 2016

Questi prodotti sono inoltre conformi alla documentazione tecnica secondo l'Allegato III, Modulo B della Direttiva 2014/53/CE (RED, OJ L 153/62) per i quali è stato rilasciato il certificato di esame del tipo UE

Registrazione n.:	G0M-1608-5790-V01
Organismo notificato:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.:	0681
Data di rilascio:	March 07, 2017

Questi prodotti soddisfano i requisiti della Direttiva 90/385/CEE e 2014/53/CE ad essi applicabile. Alla presente dichiarazione è applicabile qualsiasi revisione successiva o versione aggiornata del certificato QA. 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Traduzione

Allegato alla
Dichiarazione di Conformità N.: 17 06 0123 *A 007*

Defibrillatori impiantabili

Modello	Numero di catalogo
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Traduzione

Allegato alla
Dichiarazione di Conformità N.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Traduzione

Allegato alla
Dichiarazione di Conformità N.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Traduzione

Allegato alla
Dichiarazione di Conformità N.: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

oversættelse

CE-overensstemmelseserklæring

Nr.: 17 06 0123 A 007

Vi erklærer hermed, at vores produkter

Produkter:	Implanterbar cardioverter/defibrillatorer
Model:	se tillæg
EC-klasse:	AIMD

er i overensstemmelse med konstruktionsdokumentationen i henhold til appendiks II, afsnit 4 af direktiv 90/385/EØF (AIMD, EFT L 189/62), hvortil EU-typeafprøvningsattest

Certifikat nr.:	I7 16 12 10275 397
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0123
Udstedelsesdato:	January 2, 2017

er blevet udstedt.

Disse produkter er verificerede ifølge vores certificerede fulde kvalitetssikring i henhold til appendiks II, afsnit 3 og 5 af direktiv 90/385 EØF (AIMD). Til dette QA-system er certifikat

Certifikat nr.:	I1 16 09 10275 394
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0123
Udstedelsesdato:	October 26, 2016

blevet udstedt.

Disse produkter er ligeledes i overensstemmelse med den tekniske dokumentation i henhold til appendiks III, modul B af direktiv 2014/53/EU (RUD, EFT L 153/62), hvortil EU-typeafprøvningsattest

Registreringsnr.:	G0M-1608-5790-V01
Bemyndiget organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato:	March 07, 2017

er blevet udstedt.

Disse produkter imødekommer de gældende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 2014/53/EU. Denne erklæring er gældende for enhver efterfølgende revision eller nye versioner af QA-certifikatet. Denne erklæring er under fuldt ansvar af producenten BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Office

Oversættelse

Tillæg til overensstemmelseserklæring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Implanterbar cardioverter/defibrillatorer

Model	Katalognummer
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422
Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659

Oversættelse

Tillæg til overensstemmelseserklæring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020
Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Oversættelse

Tillæg til overensstemmelseserklæring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Anvendte standarder iht. direktiv 2014/53/EU (RUD)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Vertaling

CE – Conformiteitsverklaring

Nr. 17 06 0123 A 007

Bij dezen verklaren wij dat onze producten

Producten:	Implanteerbare cardioverter/defibrillatoren
Model:zie bijlage:	zie bijlage
EC-klasse:	AIMD

voldoen aan de Design Dossier Documentation conform bijlage II, deel 4 van de Richtlijn 90/385/EEG (AIMD, OJ L 189) waarvoor het certificaat van EG-ontwerponderzoek

Certificaatnr.:	I7 16 12 10275 397
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Afgiftedatum:	January 2, 2017

is verstrekt.

Op deze producten is ons gecertificeerde Full Quality Assurance System conform bijlage II, deel 3 en 5 van de Richtlijn 90/385/EEG (AIMD) van toepassing. Voor dit QA-systeem is het certificaat

Certificaatnr.	I1 16 09 10275 394
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Afgiftedatum:	October 26, 2016

verstrekt.

Deze producten voldoen tevens aan de technische documentatie conform bijlage III, module B van de Richtlijn 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) waarvoor het certificaat van EU-typeonderzoek

Registratienr.:	G0M-1608-5790-V01
Aangemelde instantie:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.:	0681
Afgiftedatum:	March 07, 2017

is verstrekt.Deze producten voldoen aan de bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 2014/53/EU die hierop van toepassing zijn. Alle navolgende herzieningen of nieuwe versies van het QA-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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Vertaling

Bijlage bij
conformiteitsverklaring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Implanteerbare cardioverter/defibrillatoren

Model	**Catalogusnummer**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Vertaling

Bijlage bij
conformiteitsverklaring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Vertaling

Bijlage bij
conformiteitsverklaring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Vertaling

Bijlage bij
conformiteitsverklaring nr.: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

käännös

CE - Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro: 17 06 0123 A 007

Vakuutamme täten, että tuotteemme

Tuotteet:	Implantoitavat rytmihäiriötahdistimet
Malli:	Katso liite
EC-luokka:	AIMD

ovat yhdenmukaisia suunnitteludokumentaation kanssa direktiivin 90/385/ETY (AIMD, OJ L 189) artiklan 4 liitteen II mukaisesti, minkä johdosta on myönnetty EY-suunnittelutarkastustodistus

Sertifikaatin nro:	I7 16 12 10275 397
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Myöntämispäivämäärä:	January 2, 2017

Näille tuotteille sovelletaan sertifioitua täydellistä laadunvarmistusjärjestelmäämme direktiivin 90/385/ETY (AIMD) artiklan 3 ja 5 liitteen II mukaisesti. Tälle laadunvarmistusjärjestelmälle on myönnetty sertifikaatti

Sertifikaatin nro:	I1 16 09 10275 394
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Myöntämispäivämäärä:	October 26, 2016

Nämä tuotteet ovat yhdenmukaisia myös direktiivin 2014/53/EY (RED, OJ L 153/62) moduulin B liitteen III teknistä dokumentaatiota koskevien vaatimusten mukaisesti, minkä johdosta on myönnetty EU-tyyppitarkastustodistus

Rekisteröintinro:	G0M-1608-5790-V01
Ilmoitettu laitos:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0681
Myöntämispäivämäärä:	March 07, 2017

Nämä tuotteet täyttävät direktiivien 90/385/ETY ja 2014/53/EY vaatimukset sovellettavin osin. Kaikki laatusertifikaatin tulevat versiot tai päivitetyt 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Käännös

Liite,
vaatimustenmukaisuusvakuutus nro: 17 06 0123 *A 007*

Implantoitavat sydämentahdistimet

Malli	Tilausnumero
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Käännös

Liite,
vaatimustenmukaisuusvakuutus nro: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Käännös

Liite,
vaatimustenmukaisuusvakuutus nro: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Käännös

Liite,
vaatimustenmukaisuusvakuutus nro: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

превод

CE - Декларация за съответствие

№ 17 06 0123 A 007

С настоящия документ декларираме, че нашите продукти

Продукти:	Имплантируеми кардиовертер - дефибрилатори
Модел:	Виж Приложение
ЕО-клас:	Активни имплантируеми медицински изделия (AIMD)

са в съответствие с документацията по досиетата за дизайн съгласно Приложение II, Раздел 4 на Директивата 90/385/ЕИО (AIMD, OJ L 189), за което е издаден ЕО-сертификат за изследване на дизайна:

Сертификат №:	I7 16 12 10275 397
Сертифициращ орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №:	0123
Дата на издаване:	January 2, 2017

Спрямо тези продукти е приложена нашата сертифицирана система за пълно осигуряване на качеството съгласно Приложение II, Раздели 3 и 5 на Директива 90/385/ЕИО (AIMD). За тази система за осигуряване на качеството е издаден сертификат:

Сертификат №:	I1 16 09 10275 394
Сертифициращ орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №:	0123
Дата на издаване:	October 26, 2016

Тези продукти съответстват също и на техническата документация съгласно Приложение III, Модул Б на Директива 2014/53/ЕО (RED, OJ L 153/62), за което е издаден ЕО сертификат за изследване:

Регистрационен №:	G0M-1608-5790-V01
Сертифициращ орган:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №:	0681
Дата на издаване:	March 07, 2017

Тези продукти отговарят на изискванията на Директива 90/385/ЕИО и 2014/53/ЕО, която се прилага към тях. Всички следващи ревизии и нови версии на Сертификата за осигуряване на качеството са приложими към тази декларация. Тази декларация е под пълната и единствената отговорност на Производителя BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Превод

Приложение към
Декларация за съответствие №: 17 06 0123 A 007

Имплантируеми кардиовертер - дефибрилатори

Модел	Каталожен номер
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Превод

Приложение към
Декларация за съответствие №: 17 06 0123 A 007

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Превод

Приложение към
Декларация за съответствие №: 17 06 0123 A 007

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Превод

Приложение към
Декларация за съответствие №: 17 06 0123 A 007

Приложени стандарти в съответствие с Директива 2014/53/ЕО (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

tõlge

EÜ vastavusdeklaratsioon

nr 17 06 0123 A 007

Käesolevaga teatame, et meie tooted

tooted:	Implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid
mudel:	vt lisa
EÜ klass:	aktiivne siirdatav meditsiiniseade (AIMD)

vastavad aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ (ELT L 189) II lisa 4. jao kohasele seadmete kavandidokumentatsioonile, mille kohta on väljastatud EÜ kavandi hindamistõend:

tõendi nr:	I7 16 12 10275 397
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
väljastamise kuupäev:	January 2, 2017

Toodete suhtes kohaldatakse meie sertifitseeritud täieliku kvaliteedigarantii süsteemi kooskõlas aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ II lisa 3. ja 5. jaoga. Kvaliteedigarantii süsteemi kohta on väljastatud:

kinnitus nr:	I1 16 09 10275 394
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
väljastamise kuupäev:	October 26, 2016

Tooted vastavad ka raadioseadmete direktiivi 2014/53/EL (ELT L 153/62) III lisa mooduli B kohasele tehnilisele dokumentatsioonile, mille kohta on väljastatud ELi tüübihindamistõend:

registreerimisnr:	G0M-1608-5790-V01
teavitatud asutus:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EMÜ nr:	0681
väljastamise kuupäev:	March 07, 2017

Tooted vastavad neile kohalduvatele direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 2014/53/EL sätetele. Kõiki kvaliteedigarantii 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Tõlge

Lisaseadis
Vastavusavaldus nr 17 06 0123 *A 007*

Implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid

Mudel	**Tellimisinumber**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Tõlge

Lisaseadis
Vastavusavaldus nr 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Tõlge

Lisaseadis
Vastavusavaldus nr 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Tõlge

Lisaseadis
Vastavusavaldus nr 17 06 0123 *A 007*

Kohaldatavad standardid kooskõlas direktiiviga 2014/53/EL (raadioseadmete direktiiv)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i.V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

traducere

Declarație de conformitate CE

Nr.: 17 06 0123 A 007

Prin prezenta declarăm că produsele noastre

Produsele:	Cardioverter / defibrilatoare implantabile
Modelul:	A se vedea Anexa
Clasa CE:	AIMD

sunt conforme cu Documentația din Dosarul de Proiectare în conformitate cu prevederile cuprinse în Anexa II, Secțiunea 4 din Directiva 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) pentru care a fost emis certificatul CE de examinare a proiectării

Certificatul Nr.:	I7 16 12 10275 397
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr.CEE:	0123
Data emiterii:	January 2, 2017

Pentru aceste produse este aplicat Sistemul nostru Complet de Asigurare a Calității în conformitate cu Anexa II, Secțiunile 3 și 5 ale Directivei 90/385/CEE (AIMD). Pentru acest sistem de AC a fost emis

Certificatul Nr.:	I1 16 09 10275 394
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr.CEE:	0123
Data emiterii:	October 26, 2016

Aceste produse sunt de asemenea conforme cu documentația tehnică în conformitate cu prevederile cuprinse în Anexa III, Modulul B din Directiva 2014/53/UE (RED, OJ L 153/62) pentru care a fost emis certificatul de examinare tip UE cu

Nr. de înregistrare:	G0M-1608-5790-V01
Autoritatea notificată:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr.CEE:	0681
Data emiterii:	March 07, 2017

Aceste produse îndeplinesc prevederile Directivei 90/385/CEE și 2014/53/CE care le sunt aplicabile. Toate versiunile ulterioare revizuite și refăcute ale certificatului de AC sunt aplicabile pentru prezenta declarație. Această declarație este făcută prin asumarea integrală și exclusivă a responsabilității producătorului BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Traducere

Anexa din
Declarație de conformitate CE Nr.: 17 06 0123 A 007

Cardioverter / defibrilatoare implantabile

Modelui	Numărul de catalog
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Traducere

Anexa din
Declarație de conformitate CE Nr.: 17 06 0123 A 007

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Traducere

Anexa din
Declarație de conformitate CE Nr.: 17 06 0123 A 007

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Traducere

Anexa din
Declarație de conformitate CE Nr.: 17 06 0123 A 007

Standardele aplicate în conformitate cu prevederile directivei 2014/53/UE (DER)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

tulkojums

CE: Atbilstības deklarācija

Nr.: 16 xx 0123 A 0xx

Ar šo mēs apstiprinām, ka mūsu izstrādājumi

Izstrādājums:	Implantējami kardioverteri / defibrilatori
Modelis:	skat. pielikumu
EK klase:	AIMD

atbilst direktīvas 90/385/ EEK (AIMD, OJ L 189/62) II pielikuma 4. sadaļai, par ko ir izsniegts ES tipa izmeklēšanas sertifikāts.

Sertifikāta Nr.:	I7 16 12 10275 397
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.:	0123
Izdošanas datums:	January 2, 2017

Šiem izstrādājumiem tiek piemērota mūsu Pilna kvalitātes nodrošināšanas sistēma, kas atbilst direktīvas 90/385/EEK (MDD) II pielikuma 3. un 5. sadaļai. Šai KK sistēmai ir izdots

Sertifikāta Nr.:	I1 16 09 10275 394
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.:	0123
Izdošanas datums:	October 26, 2016

Šie izstrādājumi atbilst arī direktīvas 2014/53/ES (RED, OJ L 153/62) B moduļa III pielikumam, par ko ir izsniegts ES tipa izmeklēšanas sertifikāts

Reģistrācijas Nr.:	G0M-1608-5790-V01
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.:	0681
Izdošanas datums:	March 07, 2017

Šie izstrādājumi atbilst direktīvas 90/385/EEK un 2014/53/EEK noteikumiem, kas ir piemērojami. Visas secīgās KK 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Tulkojums

Pielikums
atbilstības deklarācijai Nr.: 17 06 0123 *A 007*

Implantējami kardioverteri / defibrilatori

Modelis	Kataloga numurs
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Tulkojums

Pielikums
atbilstības deklarācijai Nr.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Tulkojums

Pielikums
atbilstības deklarācijai Nr.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Tulkojums

Pielikums
atbilstības deklarācijai Nr.: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

prevod

Izjava o skladnosti CE

Št.: 17 06 0123 A 007

Izjavljamo, da so naši izdelki

Izdelki:	Vsadni kardioverter-defibrilatorji
Model:	glejte prilogo
Razred EC:	AIMD

v skladu z dokumentacijo o načrtovanju iz oddelka 4 Priloge II k Direktivi 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189), za katero je bilo izdano potrdilo o EU-pregledu tipa:

Št. potrdila:	I7 16 12 10275 397
Priglašeni organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS:	0123
Datum izdaje:	January 2, 2017

Za te izdelke velja naš odobren sistem za celovito zagotavljanje kakovosti v skladu z oddelkoma 3 in 5 Priloge II k Direktivi 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev. Za ta sistem za zagotavljanje kakovosti je bilo izdano potrdilo:

Št. potrdila:	I1 16 09 10275 394
Priglašeni organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS	0123
Datum izdaje:	October 26, 2016

Ti izdelki so tudi v skladu s tehnično dokumentacijo iz modula B Priloge III k Direktivi 2014/53/EU o radijski opremi (UL L 153/62), za katero je bilo izdano potrdilo o EU-pregledu tipa:

Št. registracije:	G0M-1608-5790-V01
Priglašeni organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS:	0681
Datum izdaje:	March 07, 2017

Ti izdelki so v skladu z določbami Direktive 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive 2014/53/EU, ki veljata zanje. Vse naknadne revizije ali prenovljene različice potrdila o zagotavljanju kakovosti 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Prevod

Priloga k Izjavi o skladnosti št.: 17 06 0123 *A 007*

Vsadni kardioverter-defibrilatorji

Model	Koda naročila
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Prevod

Priloga k Izjavi o skladnosti št.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Prevod

Priloga k Izjavi o skladnosti št.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Prevod

Priloga k Izjavi o skladnosti št.: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V.Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

preklad

CE – Vyhlásenie o zhode

No.: 17 06 0123 A 007

Týmto vyhlasujeme, že naše produkty

Produkty:	Implantovateľné kardioverter-defibrilátory
Model:	Pozri prílohu
Trieda ES:	AIMD

sú v súlade s projektovou dokumentáciou koncepcie podľa prílohy II, oddiel 4 smernice 90/385/EHS (AIMD, Ú. v. L 189), pre ktoré bolo osvedčenie o skúške koncepcie

Číslo osvedčenia:	I7 16 12 10275 397
Notifikovaný orgán:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Dátum vydania:	January 2, 2017

vydané.

Týchto výrobkov sa týka certifikovaný systém úplného zabezpečenie kvality podľa prílohy II, oddiel 3 a 5 smernice 90/385/EHS (AIMD). Pre tento systém zabezpečenia kvality bolo osvedčenie

Číslo osvedčenia:	I1 16 09 10275 394
Notifikovaný orgán:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Dátum vydania:	October 26, 2016

vydané.

Tieto produkty sú tiež v súlade s technickou dokumentáciou podľa prílohy III, modul B smernice 2014/53/ES (RED, Ú. v. L 153/62), pre ktoré bolo osvedčenie EÚ skúška typu

Registračné číslo:	G0M-1608-5790-V01
Notifikovaný orgán:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Č. EHS:	0681
Dátum vydania:	March 07, 2017

vydané.

Tieto produkty spĺňajú ustanovenia smernice 90/385/EHS a 2014/53/ES, ktoré sa na ne uplatňujú. Tohto vyhlásenia sa týkajú všetky ďalšie revízie a nové verzie osvedčenia zabezpečenia kvality. Toto vyhlásenie bolo vykonané na základe plnej a výhradnej zodpovednosti výrobcu BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Preklad

Príloha k
Vyhláseniu o zhode č.: 17 06 0123 *A 007*

Implantovateľné kardioverter-defibrilátory

Model	**Číslo objednávky**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Preklad

Príloha k
Vyhláseniu o zhode č.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Preklad

Príloha k
Vyhláseniu o zhode č.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Preklad

Príloha k
Vyhláseniu o zhode č.: 17 06 0123 *A 007*

Použité normy podľa smernice 2014/53/ES (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

översättning

CE - Försäkran om överensstämmelse

Nr: 17 06 0123 A 007

Vi försäkrar härmed att våra produkter

Produkter:	Implanterbar kardioverter/defibrillatorer
Modell:	Se bilaga
EU-klass:	AIMD

överensstämmer med den tekniska dokumentationen enligt bilaga II, avsnitt 4 i direktiv 90/385/EEG (RED, OJ L 189/62) för vilka EU-intyg om konstruktionskontroll

Certifikat nr:	I7 16 12 10275 397
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG nr.:	0123
Utfärdandedatum:	January 2, 2017

har utfärdats.

För dessa produkter används vårt certifierade fullständiga kvalitetssäkringssystem enligt bilaga II, avsnitt 3 och 5 i direktiv 90/385/EEG (MDD). För detta kvalitetssäkringsystem har certifikat

Certifikat nr:	I1 16 09 10275 394
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG nr.:	0123
Utfärdandedatum:	October 26, 2016

har utfärdats.

Dessa produkter överensstämmer också med den tekniska dokumentationen enligt bilaga III, modul B i direktiv 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62) för vilka EU-typintyget om konstruktionskontroll

Registreringsnr:	G0M-1608-5790-V01
Anmält organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Berlin, Germany
EEG nr.:	0681
Utfärdandedatum:	March 07, 2017

har utfärdats.

Dessa produkter överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG och 2014/53/EU som gäller för dem. Alla efterföljande revisioner eller förnyade versioner av kvalitetssäkringscertifikatet är tillämpliga för denna överensstämmelse. Denna överensstämmelse har tagits fram under fullständigt ansvar av tillverkaren BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Översättning

Bilaga till
försäkran om överensstämmelse nr: 17 06 0123 *A 007*

Implanterbar kardioverter/defibrillatorer

Modell	**Beställningsnummer**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Översättning

Bilaga till
försäkran om överensstämmelse nr: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Översättning

Bilaga till
försäkran om överensstämmelse nr: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Översättning

Bilaga till
försäkran om överensstämmelse nr: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

tradução

CE – Declaração de conformidade

Nº: 17 06 0123 A 007

Declaramos que nossos produtos

Produtos:	Cardioversores-desfibriladores implantáveis
Modelo:	ver anexo
Classe CE:	AIMD

estão em conformidade com a Documentação do dossiê de concepção de acordo com o Anexo II, Seção 4 da Diretriz 90/385/CEE (AIMD, OJ L 189) para os quais o certificado de exame CE

Certificado nº:	I7 16 12 10275 397
Organismo de certificação independente:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE nº:	0123
Data da emissão:	January 2, 2017

foi emitido.

Para estes produtos, é aplicado o nosso Sistema de garantia de qualidade total certificado de acordo com o Anexo II, Seção 3 e 5 da Diretriz 90/385/CEE (AIMD). Para este sistema de GQ, o certificado

Certificado nº:	I1 16 09 10275 394
Organismo de certificação independente:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE nº:	0123
Data da emissão:	October 26, 2016

foi emitido.

Estes produtos também estão em conformidade com a documentação técnica de acordo com o Anexo III, Módulo B da Diretriz 2014/53/UE (RED, OJ L 153/62) para os quais o certificado de exame UE de tipo

Registro nº:	G0M-1608-5790-V01
Organismo de certificação independente:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE nº:	0681
Data da emissão:	March 07, 2017

foi emitido.

Estes produtos estão de acordo com as disposições da Diretriz 90/385/CEE e 2014/53/CE aplicáveis. 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Tradução

Anexo a
Declaração de conformidade nº: 17 06 0123 *A 007*

Cardioversores-desfibriladores implantáveis

Modelo	Número para pedido
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Tradução

Anexo a
Declaração de conformidade nº: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Tradução

Anexo a
Declaração de conformidade nº: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Tradução

Anexo a
Declaração de conformidade nº: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

fordítás

CE – Megfelelőségi nyilatkozat

Száma: 17 06 0123 A 007

Ezennel kijelentjük, hogy termékeink

Termékek:	Implantálható kardioverter/defibrillátorok
Modell:	Lásd melléklet
EC-osztály:	AIMD

megfelelnek a Tervdokumentációnak a 90/385/EGK (AIMD, OJ L 189) irányelv II. melléklet, 4. paragrafus szerint, amelynek értelmében az alábbi EK tervvizsgálati tanúsítvány

Tanúsítvány száma:	I7 16 12 10275 397
Bejelentett szerv:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám:	0123
Kiadás dátuma:	January 2, 2017

került kiadásra.

Ezen termékek esetében a 90/385/EGK (AIMD) irányelv II. melléklet, 3. és 5 paragrafus szerint tanúsított Teljes Minőségbiztosítási Rendszerünket alkalmaztuk. Ezen minőségbiztosítási rendszer esetében az alábbi tanúsítvány

Tanúsítvány száma:	I1 16 09 10275 394
Bejelentett szerv:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám:	0123
Kiadás dátuma:	October 26, 2016

került kiadásra.

Ezen termékek továbbá megfelelnek a technikai dokumentációnak a 2014/53/EU irányelv (RED, OJ L 153/62) III. melléklet, B modulja szerint, amelynek értelmében az alábbi EU vizsgálati tanúsítvány

Regisztrációs szám:	G0M-1608-5790-V01
Bejelentett szerv:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám:	0681
Kiadás dátuma:	March 07, 2017

került kiadásra.

Ezen termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó 90/385/EGK és 2014/53/EU irányelvek előírásainak. A minőségbiztosítási tanúsítvány 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Fordítás

Csatolmány a
17 06 0123 *A 007* számú megfelelőségi tanúsítványhoz

Implantálható kardioverter/defibrillátorok

Modell	**Katalógusszám**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Fordítás

Csatolmány a
17 06 0123 *A 007* számú megfelelőségi tanúsítványhoz

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Fordítás

Csatolmány a
17 06 0123 *A 007* számú megfelelőségi tanúsítványhoz

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Fordítás

Csatolmány a 17 06 0123 *A 007* számú megfelelőségi tanúsítványhoz

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

oversettelse

CE – Samsvarserklæring

Nr.: 17 06 0123 A 007

Vi bekrefter herved at våre produkter

Produkter:	Implanterbare kardiovertere/defibrillatorer
Modell:	se vedlegg
EU-klasse:	AIMD

innfrir kravene til design dossier-dokumentasjon iht. tillegg II, avsnitt 4 i EU-direktiv 90/385/EØF (AIMD, OJ L 189), og EU-kontrollsertifikatet

Sertifikatnr.:	I7 16 12 10275 397
Sertifiseringsorgan:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EØF-nr.:	0123
Utstedelsesdato:	January 2, 2017

er utstedt for dette.

Disse produktene kontrolleres gjennom vårt sertifiserte, komplette kvalitetssikringssystem (QA-system) i samsvar med tillegg II, avsnitt 3 og 5 i direktiv 90/385/EØF (AIMD). Sertifikatet

Sertifikatnr.:	I1 16 09 10275 394
Sertifiseringsorgan:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EØF-nr.:	0123
Utstedelsesdato:	October 26, 2016

er utstedt for dette kvalitetssikringsystemet.

Produktene innfrir videre kravene til teknisk dokumentasjon i samsvar med tillegg III , modul B i direktiv 2014/53/EU (RED, OJ L 153/62), og EU-kontrollsertifikatet

Registreringsnr.:	G0M-1608-5790-V01
Sertifiseringsorgan:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EØF-nr.:	0681
Utstedelsesdato:	March 07, 2017

er utstedt for dette.

Produktene innfrir alle relevante bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 2014/53/EU. Erklæringen tar hensyn til alle eventuelle revisjoner eller fornyede versjoner av QA-sertifikatet. Produsent BIOTRONIK SE & Co. KG har det fulle ansvar for denne erklæringen.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Oversettelse

Vedlegg til
samsvarserklæring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Implanterbare kardiovertere/defibrillatorer

Modell	Katalognummer
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Oversettelse

Vedlegg til
samsvarserklæring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Oversettelse

Vedlegg til
samsvarserklæring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Oversettelse

Vedlegg til
samsvarserklæring nr.: 17 06 0123 *A 007*

Anvendte standarder iht. direktiv 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

překlad

ES - Prohlášení o shodě

Č.: 17 06 0123 A 007

Tímto prohlašuje, že naše výrobky

Výrobky:	Implantovatelné kardioverter-defibrilátory
Model:	viz Příloha
Třída ES:	AIMD

jsou v souladu s technickou dokumentací podle Přílohy II , Bodu 4 Směrnice 90/385/EHS (AIMD, OJ L 189), pro kterou byl vydán certifikát ES o přezkoušení návrhu.

Certifikát č.	I7 16 12 10275 397
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	January 2, 2017

Na tyto výrobky se vztahuje náš certifikovaný Komplexní systém zabezpečování jakosti podle Přílohy II, Body 3 a 5 Směrnice 90/385/EHS (AIMD). Pro tento systém zabezpečování jakosti byl vydán certifikát.

Certifikát č.	I1 16 09 10275 394
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	October 26, 2016

Tyto výrobky jsou rovněž v souladu s technickou dokumentací podle Přílohy III, Modulu B Směrnice 2014/53/ES (RED, OJ L 153/62), pro kterou byl vydán certifikát EU o přezkoušení návrhu.

Registrační číslo:	G0M-1608-5790-V01
Notifikovaná osoba:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Č. EHS:	0681
Datum vydání:	March 07, 2017

Tyto výrobky splňují ustanovení Směrnice 90/385/EHS a 2014/53/ES, která se na ně vztahují. K tomuto prohlášení se vztahují všechny případné následné revize nebo obnovené verze certifikátu o zajišťování jakosti. Toto prohlášení vydal s plnou a výhradní odpovědností výrobce BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Překlad

Příloha k
Prohlášení o shodě č.: 17 06 0123 *A 007*

Implantovatelné kardioverter-defibrilátory

Model	**Objednací číslo**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Překlad

Příloha k
Prohlášení o shodě č.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063

Překlad

Příloha k
Prohlášení o shodě č.: 17 06 0123 *A 007*

Inventra 7 HF-T	393020
Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Překlad

Příloha k
Prohlášení o shodě č.: 17 06 0123 *A 007*

Aplikované normy dle směrnice 2014/53/ES (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Μετάφραση

ΕΚ - Δήλωση πιστότητας

Αρ.: 17 06 0123 A 007

Με την παρούσα, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα μας

Προϊόντα:	Συσκευές ICD
Μοντέλο:	Βλ. συνημμένο
Κατηγορία ΕΚ:	AIMD

συμμορφώνονται με τον φάκελο σχεδιασμού, σύμφωνα με το παράρτημα II παράγραφος 4 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ (AIMD, OJ L 189) για την οποία το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ

Αρ. πιστοποιητικού:	I7 16 12 10275 397
Κοινοποιημένος οργανισμός:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0123
Ημερομηνία έκδοσης:	January 2, 2017

έχει εκδοθεί.

Στα εν λόγω προϊόντα εφαρμόζεται το πιστοποιημένο πλήρες σύστημα εξασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας, σύμφωνα με το παράρτημα II παράγραφοι 3 και 5 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ (AIMD). Για το εν λόγω σύστημα εξασφάλισης ποιότητας το πιστοποιητικό

Αρ. πιστοποιητικού:	I1 16 09 10275 394
Κοινοποιημένος οργανισμός:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0123
Ημερομηνία έκδοσης:	October 26, 2016

έχει εκδοθεί.

Τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται επίσης με τον τεχνικό φάκελο, σύμφωνα με το παράρτημα III ενότητα Β της οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED, OJ L 153/62) για την οποία το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

Αρ. εμπορικού μητρώου:	G0M-1608-5790-V01
Κοινοποιημένος οργανισμός:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0681
Ημερομηνία έκδοσης:	March 07, 2017

έχει εκδοθεί.

Τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις εφαρμοστέες σε αυτά διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 2014/53/ΕΕ. 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Μετάφραση

Επισύναψη στη Δήλωση πιστότητας
Αρ.: 17 06 0123 *A 007*

Συσκευές ICD

Μοντέλο	**Αριθμός καταλόγου**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Μετάφραση

Επισύναψη στη Δήλωση πιστότητας
Αρ.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Μετάφραση

Επισύναψη στη Δήλωση πιστότητας
Αρ.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Μετάφραση

Επισύναψη στη Δήλωση πιστότητας
Αρ.: 17 06 0123 *A 007*

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

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

prijevod

CE izjava o sukladnosti

Br.: 17 06 0123 A 007

Ovime izjavljujemo da naši proizvodi

Proizvodi:	Implantibilni kardioverter/defibrilatori
Model:Vidi Prilog	Vidi Prilog
EC razred: AIMD	AIMD

udovoljavaju dokumentaciji o konstrukciji proizvoda sukladno Prilogu II, odjeljak 4 Direktive 90/385/EEZ (AIMD, OJ L 189) za koje je izdan EZ certifikat o ispitivanju tipa

Br. certifikata:	I7 16 12 10275 397
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Datum izdavanja:	January 2, 2017

Na te proizvode primjenjuje se naš certificirani potpuni sustav osiguravanja kvalitete sukladno Prilogu II, odjeljak 3 i 5 Direktive 90/385/EEZ (AIMD). Za taj sustav osiguravanja kvalitete izdan je certifikat

Br. certifikata:	I1 16 09 10275 394
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Datum izdavanja:	October 26, 2016

Navedeni proizvodi isto tako udovoljavaju tehničkoj dokumentaciji sukladno Prilogu III, modulu B Direktive 2014/53/EZ (RED, OJ L 153/62) za koju je izdan certifikat o ispitivanju tipa

Registracijski br.:	G0M-1608-5790-V01
Prijavljeno tijelo:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.:	0681
Datum izdavanja:	March 07, 2017

Ovi proizvodi ispunjavaju odredbe Direktive 90/385/EEZ i 2014/53/EZ koje se odnose na njih. Sve naknadne revizije ili izmijenjene verzije certifikata 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Prijevod

Prilog
Izjavi o sukladnosti br.: 17 06 0123 *A 007*

Implantibilni kardioverter/defibrilatori

Model	**Broj artikla**
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Prijevod

Prilog
Izjavi o sukladnosti br.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Prijevod

Prilog
Izjavi o sukladnosti br.: 17 06 0123 *A 007*

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Prijevod

Prilog
Izjavi o sukladnosti br.: 17 06 0123 *A 007*

Primijenjene norme sukladno Direktivi 2014/53/EZ (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

tłumaczenie

Deklaracja zgodności CE

Nr: 17 06 0123 A 007

Niniejszym oświadczamy, że nasze produkty

Produkty:	Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory
Model:	patrz Załącznik
Klasa UE:	AIMD

są zgodne z Dokumentacją projektową w rozumieniu Załącznika II, ust. 4 Dyrektywy 90/385/EWG (AIMD, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 189), dla której wystawiono certyfikat badania projektu UE.

Nr certyfikatu:	I7 16 12 10275 397
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr EWG:	0123
Data wydania:	January 2, 2017

Produkty te zostały objęte naszym certyfikowanym kompleksowym systemem zapewniania jakości zgodnie z Załącznikiem II, ust. 3 i 5 Dyrektywy 90/385/EWG (AIMD). Dla systemu zapewniania jakości wydano certyfikat.

Nr certyfikatu:	I1 16 09 10275 394
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr EWG:	0123
Data wydania:	October 26, 2016

Wymienione produkty są również zgodne z dokumentacją techniczną w rozumieniu Załącznika III, Modułu B Dyrektywy 2014/53/UE (RED, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 153/62), dla której wystawiono certyfikat UE.

Nr rejestracyjny:	G0M-1608-5790-V01
Jednostka notyfikowana:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr EWG:	0681
Data wydania:	March 07, 2017

Produkty te spełniają dotyczące ich wymagania Dyrektywy 90/385/EWG i Dyrektywy 2014/53/UE. Wszelkie późniejsze lub wznowione wersje certyfikatu jakości 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Tłumaczenie

Załącznik do
Deklaracji zgodności CE Nr: 17 06 0123 A 007

Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory

Model	Numer katalogowy
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Tłumaczenie

Załącznik do
Deklaracji zgodności CE Nr: 17 06 0123 A 007

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Tłumaczenie

Załącznik do
Deklaracji zgodności CE Nr: 17 06 0123 A 007

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Tłumaczenie

Załącznik do
Deklaracji zgodności CE Nr: 17 06 0123 A 007

Normy stosowane zgodnie z Dyrektywą 2014/53/UE (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

vertimas

CE - Atitikties deklaracija

Nr.: 17 06 0123 A 007

Pareiškiame, kad šie mūsų gaminiai

Gaminiai:	Implantuojamasis kardioverteris / defibriliatoriai
Modelis:	žr. priedą
EB klasė:	AIMD

atitinka projekto dokumentų rinkinį pagal direktyvos 90/385/EEB (AIMD, OJ L 189) II priedo 4 punktą, kurio pagrindu buvo išduotas EB projekto tyrimo sertifikatas.

Sertifikato Nr.:	I7 16 12 10275 397
Įgaliotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.:	0123
Išdavimo data:	January 2, 2017

Šiems produktams taikoma mūsų sertifikuota visiško kokybės užtikrinimo sistema pagal direktyvos 90/385/EEB (AIMD) 3 ir 5 punktus. Šiai kokybės užtikrinimo sistemai buvo išduotas sertifikatas.

Sertifikato Nr.:	I1 16 09 10275 394
Įgaliotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.:	0123
Išdavimo data:	October 26, 2016

Šie gaminiai taip pat atitinka techninių dokumentų rinkinį pagal direktyvos 2014/53/ES (RED, OJ L 153/62) III priedo B dalį, kurio pagrindu buvo išduotas EB tipo tyrimo sertifikatas.

Registracijos Nr.:	G0M-1608-5790-V01
Įgaliotoji įstaiga:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.:	0681
Išdavimo data:	March 07, 2017

Šie gaminiai atitinka jiems taikomas 90/385/EEB ir 2014/53/ES direktyvų nuostatas. 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. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Vertimas

Atitikties deklaracijos Nr.: 17 06 0123 A 007 priedas

Implantuojamasis kardioverteris / defibriliatoriai

Modelis	Katalogo numeris
Iperia 7 VR-T	393035
Iperia 5 VR-T	393052
Itrevia 7 VR-T	393040
Itrevia 5 VR-T	393058
Inventra 7 VR-T	399443
Iperia 7 VR-T DX	393033
Iperia 5 VR-T DX	393049
Itrevia 7 VR-T DX	393037
Itrevia 5 VR-T DX	393055
Inventra 7 VR-T DX	399437
Iperia 7 DR-T	392410
Iperia 5 DR-T	392415
Itrevia 7 DR-T	392412
Itrevia 5 DR-T	392417
Inventra 7 DR-T	399431
Iperia 7 HF-T	393008 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399427 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393028
Itrevia 7 HF-T	393014 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393024 (LiS 3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393066
Inventra 7 HF-T	399423
Iperia 7 VR-T	393031
Iperia 5 VR-T	393053
Itrevia 7 VR-T	393041
Itrevia 5 VR-T	393059
Inventra 7 VR-T	399441
Iperia 7 DR-T	392424
Iperia 5 DR-T	392420
Itrevia 7 DR-T	392426
Itrevia 5 DR-T	392422
Inventra 7 DR-T	399429
Iperia 7 HF-T	393010 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399425 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393026
Itrevia 7 HF-T	393016 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393022 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393064
Inventra 7 HF-T	399422

Vertimas

Atitikties deklaracijos Nr.: 17 06 0123 A 007 priedas

Iperia 7 HF-T QP	401658 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401660 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402658
Itrevia 7 HF-T QP	401662(GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401664 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402659
Inventra 7 HF-T QP	393012
Iperia 7 VR-T	393034
Iperia 5 VR-T	393050
Itrevia 7 VR-T	393038
Itrevia 5 VR-T	393056
Inventra 7 VR-T	399442
Iperia 7 VR-T DX	393032
Iperia 5 VR-T DX	393048
Itrevia 7 VR-T DX	393036
Itrevia 5 VR-T DX	393054
Inventra 7 VR-T DX	399436
Iperia 7 DR-T	392409
Iperia 5 DR-T	392418
Itrevia 7 DR-T	392411
Itrevia 5 DR-T	392416
Inventra 7 DR-T	399430
Iperia 7 HF-T	393007 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399426 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393027
Itrevia 7 HF-T	393013 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393023 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393065
Inventra 7 HF-T	393019
Iperia 7 VR-T	393030
Iperia 5 VR-T	393051
Itrevia 7 VR-T	393039
Itrevia 5 VR-T	393057
Inventra 7 VR-T	399440
Iperia 7 DR-T	392423
Iperia 5 DR-T	392419
Itrevia 7 DR-T	392425
Itrevia 5 DR-T	392421
Inventra 7 DR-T	399428
Iperia 7 HF-T	393009 (GB2992)
Iperia 7 HF-T	399424 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T	393025
Itrevia 7 HF-T	393015 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T	393021 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T	393063
Inventra 7 HF-T	393020

Vertimas

Atitikties deklaracijos Nr.: 17 06 0123 A 007 priedas

Iperia 7 HF-T QP	401657 (GB2992)
Iperia 7 HF-T QP	401659 (LiS3410RR)
Iperia 5 HF-T QP	402656
Itrevia 7 HF-T QP	401661 (GB2992)
Itrevia 7 HF-T QP	401663 (LiS3410RR)
Itrevia 5 HF-T QP	402657
Inventra 7 HF-T QP	393011

Vertimas

Atitikties deklaracijos Nr.: 17 06 0123 A 007 priedas

Taikomi standartai pagal 2014/53/ES (RED) direktyvą

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Roman Borkowski
Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer