

CE - Declaration of Conformity

No.: 20 11 0123 A 032

We hereby declare that our products

Products:	Programmers for Cardiac Implantable Devices and their external components
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.:	17 010275 0510 Rev. 00
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Notified Body:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC No.:	0681
Date of Issue:	May 19, 2017

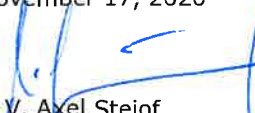
has been issued.

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.

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

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

November 17, 2020


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs



Attachment to
Declaration of Conformity No.: 20 11 0123 A 032

Programmers for Cardiac Implantable Devices and their external components

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

November 17, 2020


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Konformitätserklärung

Nr.: 20 11 0123 A 032

Wir erklären hiermit, dass unsere Produkte

Produkte:	Programmiergeräte für kardiale Implantate und ihre externen Komponenten
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 010275 0510 Rev. 00
Benannte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.:	0123
Ausstellungsdatum:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Benannte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EWG-Nr.:	0123
Ausstellungsdatum:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Benannte Stelle:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EWG-Nr.:	0681
Ausstellungsdatum:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zur Konformitätserklärung Nr. 20 11 0123 A 032

Programmiergeräte für kardiale Implantate und ihre externen Komponenten

Modell

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaración de conformidad CE

Nº: 20 11 0123 A 032

Por la presente declaramos que nuestros productos

Productos:	Programadores para generadores cardiacos y sus componentes externos
Modelo:	Véase el adjunto
Clase CE:	AIMD

son de conformidad con la Documentación del Dossier 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 010275 0510 Rev. 00
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE:	0123
Fecha de emisión:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nº CEE:	0123
Fecha de emisión:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Organismo notificado:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nº CEE:	0681
Fecha de emisión:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la Declaración de conformidad N°: 20 11 0123 A 032

Programadores para generadores cardiacos y sus componentes externos

Modelo

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Déclaration de conformité

N°: 20 11 0123 A 032

Nous déclarons par la présente que nos dispositifs

Dispositifs :	Programmateurs pour prothèses cardiaques et leurs composants externes
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 010275 0510 Rev. 00
Organisme notifié :	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
N° CEE :	0123
Date de délivrance :	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Organisme notifié :	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
N° CEE :	0123
Date de délivrance :	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Organisme notifié :	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
N° CEE :	0681
Date de délivrance :	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Appendice à la Déclaration de conformité N°: 20 11 0123 A 032

Programmateurs pour prothèses cardiaques et leurs composants externes

Modèle

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a EN 62311:2008
EN 62479:2010
IEC 60601:2005+A1:2012

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
	EN 301 489-52	V1.1.0:2016-11

3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 301 511	V9.0.2:2013-03
	EN 301 908-1	V11.1.1:2016-07
	EN 301-908-2	V11.1.1:2016-07
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Traduzione

Dichiarazione di conformità CE

N.: 20 11 0123 A 032

Con la presente dichiariamo che i nostri prodotti

Prodotti:	Programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili e relativi componenti esterni
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 010275 0510 Rev. 00
Organismo notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.:	0123
Data di rilascio:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Organismo notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE n.:	0123
Data di rilascio:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Organismo notificato:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE n.:	0681
Data di rilascio:	May 19, 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 dichiara inoltre che questi prodotti sono conformi alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione d'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Allegato alla Dichiarazione di Conformità N.: 20 11 0123 A 032

Programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili e relativi componenti esterni

Modello

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE-overensstemmelseserklæring

Nr.: 20 11 0123 A 032

Vi erklærer hermed, at vores produkter

Produkter:	Programmeringsudstyr til kardielle implantater og tilhørende eksterne komponenter
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 010275 0510 Rev. 00
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0123
Udstedelsesdato:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0123
Udstedelsesdato:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Bemyndiget organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.:	0681
Udstedelsesdato:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Tillæg til overensstemmelseserklæring nr.: 20 11 0123 A 032

Programmeringsudstyr til kardielle implantater og tilhørende eksterne komponenter

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Conformiteitsverklaring

Nr. 20 11 0123 A 032

Bij dezen verklaren wij dat onze producten

Producten:	Programmers voor cardiale implantaten en hun externe componenten
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 010275 0510 Rev. 00
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Afgiftedatum:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Afgiftedatum:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Aangemelde instantie:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.:	0681
Afgiftedatum:	May 19, 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.

Daarnaast verklaart BIOTRONIK SE & Co. KG dat deze producten voldoen aan Richtlijn 2011/65/EU van het Europese Parlement en de Raad van 08. JUN 2011 inzake de beperking van het gebruik van bepaalde schadelijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bijlage bij conformiteitsverklaring nr.: 20 11 0123 A 032

Programmers voor cardiale implantaten en hun externe componenten

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro: 20 11 0123 A 032

Vakuutamme täten, että tuotteemme

Tuotteet:	Ohjelmointilaitteet sydämeen implantoitaville laitteille ja niiden ulkoisille osille
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 010275 0510 Rev. 00
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Myöntämispäivämäärä:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Myöntämispäivämäärä:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Ilmoitettu laitos:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0681
Myöntämispäivämäärä:	May 19, 2017

Nämä tuotteet täyttävät direktiivien 90/385/ETY ja 2014/53/EY vaatimukset sovellettavin osin. Kaikki laatusertifikaatin tulevat versiot tai päivitettyt versiot pätevät tähän vakuutukseen. Tämän vakuutuksen antaa täydellä ja yksinomaisella vastuulla valmistaja BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Liite, vaatimustenmukaisuusvakuutus nro: 20 11 0123 A 032

Ohjelmointilaitteet sydämeen implantoitaville laitteille ja niiden ulkoisille osille

Malli

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Декларация за съответствие

№ 20 11 0123 A 032

С настоящия документ декларираме, че нашите продукти

Продукти:	Програматори за имплантируеми устройства и техните външни компоненти
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 010275 0510 Rev. 00
Сертифициращ орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №:	0123
Дата на издаване:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Сертифициращ орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
ЕИО №:	0123
Дата на издаване:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Сертифициращ орган:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
ЕИО №:	0681
Дата на издаване:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Приложение към
Декларация за съответствие №: 20 11 0123 A 032

Програматири за имплантируеми устройства и техните външни компоненти

Модел

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EÜ vastavusdeklaratsioon

nr 20 11 0123 A 032

Käesolevaga teatame, et meie tooted

tooted:	Programmaatorid südame implanteeritavatele seadmetele ja nende välistele komponentidele
udel:	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 010275 0510 Rev. 00
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
väljastamise kuupäev:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
väljastamise kuupäev:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
teavitatud asutus:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EMÜ nr:	0681
väljastamise kuupäev:	May 19, 2017

Tooted vastavad neile kohalduvatele direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 2014/53/EL sätetele. Kõiki kvaliteedigarantii sertifikaadi tulevase muudatuse või uuendatud versioone kohaldatakse ka käesolevale deklaratsioonile. Koostatud deklaratsiooni eest vastutab täielikult ja ainult tootja BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Lisaseadis
Vastavusavaldus nr 20 11 0123 A 032

Programmaatorid südame implanteeritavatele seadmetele ja nende välistele komponentidele

Mudel

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i.V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declarație de conformitate CE

Nr.: 20 11 0123 A 032

Prin prezenta declarăm că produsele noastre

Produsele:	Programatori pentru SCI / CDI și pentru componentele externe ale acestora
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 010275 0510 Rev. 00
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr.CEE:	0123
Data emiterii:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr.CEE:	0123
Data emiterii:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Autoritatea notificată:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr.CEE:	0681
Data emiterii:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexa din Declarație de conformitate CE Nr.: 20 11 0123 A 032

Programatori pentru SCI / CDI și pentru componentele externe ale acestora

Modelui

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE: Atbilstības deklarācija

Nr.: 20 11 0123 A 032

Ar šo mēs apstiprinām, ka mūsu izstrādājumi

Izstrādājums:	Sirds implantējamo ierīču un to ārējo sastāvdaļu programmēšanas ierīces
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 010275 0510 Rev. 00
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.:	0123
Izdošanas datums:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEK Nr.:	0123
Izdošanas datums:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEK Nr.:	0681
Izdošanas datums:	May 19, 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.

Turklāt uzņēmums BIOTRONIK SE & Co. KG paziņo, ka šie izstrādājumi atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvai 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Pielikums atbilstības deklarācijai Nr.: 20 11 0123 A 032

Sirds implantējamo ierīču un to ārējo sastāvdaļu programmēšanas ierīces

Modelis

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Izjava o skladnosti CE

Št.: 20 11 0123 A 032

Izjavljamo, da so naši izdelki

Izdelki:	Programirne naprave za vsadne kardiološke naprave in njihove zunanje komponente
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 010275 0510 Rev. 00
Priglašeni organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS:	0123
Datum izdaje:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Priglašeni organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Št. EGS:	0123
Datum izdaje:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Priglašeni organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Št. EGS:	0681
Datum izdaje:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Priloga k Izjavi o skladnosti št.: 20 11 0123 A 032

Programirne naprave za vsadne kardiološke naprave in njihove zunanje komponente

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Vyhlásenie o zhode

No.: 20 11 0123 A 032

Týmto vyhlasujeme, že naše produkty

Produkty:	Programátory pre implantovateľné srdcové zariadenia a ich vonkajšie súčiastky
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 010275 0510 Rev. 00
Notifikovaný orgán:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Dátum vydania:	August 22, 2019

vydané.

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

Číslo osvedčenia:	I1 010275 0394 Rev.01
Notifikovaný orgán:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Dátum vydania:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Notifikovaný orgán:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Č. EHS:	0681
Dátum vydania:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Príloha k
Vyhláseniu o zhode č.: 20 11 0123 A 032

Programátory pre implantovateľné srdcové zariadenia a ich vonkajšie súčiastky

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Försäkran om överensstämmelse

Nr: 20 11 0123 A 032

Vi försäkrar härmed att våra produkter

Produkter:	Programmeringsenheter för kardiella implantat och deras externa komponenter
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 010275 0510 Rev. 00
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG nr.:	0123
Utfärdandedatum:	August 22, 2019

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 kvalitetssäkringssystem har certifikat

Certifikat nr:	I1 010275 0394 Rev.01
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG nr.:	0123
Utfärdandedatum:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Anmält organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Berlin, Germany
EEG nr.:	0681
Utfärdandedatum:	May 19, 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.

Dessutom förklarar BIOTRONIK SE & Co. KG att dessa produkter överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 08. JUN 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bilaga till försäkran om överensstämmelse nr: 20 11 0123 A 032

Programmeringsenheter för kardiella implantat och deras externa komponenter

Modell

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Declaração de conformidade

Nº: 20 11 0123 A 032

Declaramos que nossos produtos

Produtos:	Programadores de dispositivos cardíacos implantáveis e seus componentes externos
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 010275 0510 Rev. 00
Organismo de certificação independente:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE nº:	0123
Data da emissão:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Organismo de certificação independente:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
CEE nº:	0123
Data da emissão:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Organismo de certificação independente:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
CEE nº:	0681
Data da emissão:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo a
Declaração de conformidade nº: 20 11 0123 A 032

Programadores de dispositivos cardíacos implantáveis e seus componentes externos

Modelo

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Megfelelőségi nyilatkozat

Száma: 20 11 0123 A 032

Ezennel kijelentjük, hogy termékeink

Termékek:	Implantálható kardiológiai eszközök programozói és külső alaktrészei
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:	17 010275 0510 Rev. 00
Bejelentett szerv:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám:	0123
Kiadás dátuma:	August 22, 2019

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:	11 010275 0394 Rev.01
Bejelentett szerv:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EGK-szám:	0123
Kiadás dátuma:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Bejelentett szerv:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EGK-szám:	0681
Kiadás dátuma:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Csatolmány a 20 11 0123 A 032 számú megfeleléségi tanúsítványhoz

Implantálható kardiológiai eszközök programozói és külső alaktársai

Modell

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Samsvarserklæring

Nr.: 20 11 0123 A 032

Vi bekrefter herved at våre produkter

Produkter:	Programmeringsenheter for kardiale implantater og tilhørende eksterne komponenter
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 010275 0510 Rev. 00
Sertifiseringsorgan:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EØF-nr.:	0123
Utstedelsesdato:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Sertifiseringsorgan:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EØF-nr.:	0123
Utstedelsesdato:	October 18, 2019

er utstedt for dette kvalitetssikringssystemet.

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-1704-6243-V01
Sertifiseringsorgan:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EØF-nr.:	0681
Utstedelsesdato:	May 19, 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 bekrefter videre at produktene innfrir direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) av 08. JUN 2011 om begrensning i bruken av visse helse- og miljøfarlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vedlegg til samsvarserklæring nr.: 20 11 0123 A 032

Programmeringsenheter for kardiale implantater og tilhørende eksterne komponenter

Modell

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ES - Prohlášení o shodě

Č.: 20 11 0123 A 032

Tímto prohlašuje, že naše výrobky

Výrobky:	Programátory pro srdeční implantabilní zařízení a jejich externí součásti
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 010275 0510 Rev. 00
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Notifikovaná osoba:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Č. EHS:	0681
Datum vydání:	May 19, 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.

Kromě toho BIOTRONIK SE & Co. KG. prohlašuje, že jsou tyto výrobky ve shodě se Směrnicí 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Příloha k
Prohlášení o shodě č.: 20 11 0123 A 032

Programátory pro srdeční implantabilní zařízení a jejich externí součásti

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Μετάφραση

ΕΚΕΚ - Δήλωση πιστότητας

Αρ.: 20 11 0123 A 032

Με την παρούσα, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα μας

Προϊόντα:	Συσκευές προγραμματισμού για εμφυτεύσιμες συσκευές καρδιακής λειτουργίας και εξωτερικά εξαρτήματα
Μοντέλο:	Βλ. συνημμένο
Κατηγορία ΕΚ:	AIMD

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

Αρ. πιστοποιητικού:	17 010275 0510 Rev. 00
Κοινοποιημένος οργανισμός:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0123
Ημερομηνία έκδοσης:	August 22, 2019

έχει εκδοθεί.

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

Αρ. πιστοποιητικού:	I1 010275 0394 Rev.01
Κοινοποιημένος οργανισμός:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0123
Ημερομηνία έκδοσης:	October 18, 2019

έχει εκδοθεί.

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

Αρ. εμπορικού μητρώου:	G0M-1704-6243-V01
Κοινοποιημένος οργανισμός:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 1526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Αρ. ΕΟΚ:	0681
Ημερομηνία έκδοσης:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Μετάφραση

Επισύναψη στη Δήλωση πιστότητας Αρ.: 20 11 0123 A 032

Συσκευές προγραμματισμού για εμφυτεύσιμες συσκευές καρδιακής λειτουργίας και εξωτερικά εξαρτήματα

Μοντέλο

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE izjava o sukladnosti

Br.: 20 11 0123 A 032

Ovime izjavljujemo da naši proizvodi

Proizvodi:	Programatori za srčane implantibilne uređaje i njihove vanjske komponente
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 010275 0510 Rev. 00
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Datum izdavanja:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Datum izdavanja:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Prijavljeno tijelo:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.:	0681
Datum izdavanja:	May 19, 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.

Osim toga BIOTRONIK SE & Co. KG izjavljuje da ovi proizvodi udovoljavaju Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Prilog
Izjavi o sukladnosti br.: 20 11 0123 A 032

Programatori za srčane implantibilne uređaje i njihove vanjske komponente

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Deklaracja zgodności CE

Nr: 20 11 0123 A 032

Niniejszym oświadczamy, że nasze produkty

Produkty:	Programatory dla wszczepialnych urządzeń i odpowiednich komponentów zewnętrznych
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 010275 0510 Rev. 00
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr EWG:	0123
Data wydania:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr EWG:	0123
Data wydania:	October 18, 2019

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:	GOM-1704-6243-V01
Jednostka notyfikowana:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15256 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr EWG:	0681
Data wydania:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Załącznik do Deklaracji zgodności CE Nr: 20 11 0123 A 032

Programatory dla wszczepialnych urządzeń i odpowiednich komponentów zewnętrznych

Model

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Atitikties deklaracija

Nr.: 20 11 0123 A 032

Pareiškiame, kad šie mūsų gaminiai

Gaminiai:	Širdies implantuojamųjų prietaisų ir jų išorinių komponentų programuotojai
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 010275 0510 Rev. 00
Įgaliotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.:	0123
Išdavimo data:	August 22, 2019

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 010275 0394 Rev.01
Įgaliotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEB Nr.:	0123
Išdavimo data:	October 18, 2019

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-1704-6243-V01
Įgaliotoji įstaiga:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEB Nr.:	0681
Išdavimo data:	May 19, 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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Širdies implantuojamųjų prietaisų ir jų išorinių komponentų programuotojai

Modelis

Renamic
Renamic PGH
NK-xx*
PK-222
PK Electrode Clip
Renamic PSA Module

(*XX: Country Code)

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

3.1a	EN 62311:2008 EN 62479:2010 IEC 60601:2005+A1:2012	
3.1b	EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 489-31 EN 301 489-52	V2.1.1:2017-02 V2.1.1:2016-12 V2.1.1:2016-11 V1.1.0:2016-11
3.2	EN 301 839 EN 301 511 EN 301 908-1 EN 301-908-2 EN 302 195	V2.1.1:2016-04 V9.0.2:2013-03 V11.1.1:2016-07 V11.1.1:2016-07 V2.1.1:2016-06

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs