

CE - Declaration of Conformity

No.: 21 12 0123 RN 020

We hereby declare that our products

Products:	Programmers for Cardiac Implantable Devices and their external components
Model:	See Attachment
Risk-Class:	III
SRN Number:	DE-MF-000005049
Intended purpose:	See Attachment

are in conformance with the Technical Documentation according to Annex IX, Chapters II, of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) for which the EU Technical Documentation Assessment Certificate

Certificate No.:	G70 010275 0539 Rev. 03
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.	0123
Valid from:	September 7, 2021

has been issued.

To these products our certified Quality Management System according to Annex IX, Chapters I and III, of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) is applied. For this QM-system the certificate

Certificate No.:	G12 010275 0533 Rev. 03
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Valid from:	October 20, 2021

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-1905-8256-V01
Notified Body:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC No.:	0681
Date of Issue:	March 12, 2020

has been issued.

These products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and 2014/53/EC of the European Parliament and of the Council of 16. April 2014 which apply to them.

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.

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



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

December 13, 2021



i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

I. Products

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

II. Intended purpose

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

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

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

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

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

Art. 3.1a	Health	EN 62311:2008	
	Safety	IEC 60601-1:2012	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF Spectrum	EN 300 328	V2.2.2:2019-07
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Common Specifications

Not applicable

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

December 13, 2021


i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Konformitätserklärung

Nr.: 21 12 0123 RN 020

Wir erklären hiermit, dass unsere Produkte

Produkte:	Programmiergeräte für kardiale Implantate und deren externe Komponenten
Modell:	<i>siehe Anhang</i>
Risikoklasse:	<i>III</i>
Zweckbestimmung:	<i>Siehe Anhang</i>

mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) übereinstimmen, für welche die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation

Zertifikat-Nr.:	<i>G70 010275 0539 Rev.03</i>
Benannte Stelle:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
EWG-Nr.:	<i>0123</i>
gültig ab:	<i>September 7, 2021</i>

ausgestellt wurde.

Bei diesen Produkten wird unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) angewendet. Für dieses Qualitätsmanagementsystem wurde das Zertifikat

Zertifikat-Nr.:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Benannte Stelle:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
EWG-Nr.:	<i>0123</i>
gültig ab:	<i>Oktober 20, 2021</i>

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 welche die EU-Baumusterprüfbescheinigung

Registrierungs-Nr.:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Benannte Stelle:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany</i>
EWG-Nr.:	<i>0681</i>
Ausstellungsdatum:	<i>März 12, 2020</i>

ausgestellt wurde.

Diese Produkte erfüllen die für sie geltenden Bestimmungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 und Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014.

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anhang zu Konformitätserklärung Nr.: 21 12 0123 RN 020

I. Produkte

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

II. Zweckbestimmung

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

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

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

- Zur Unterstützung der Implantationen von Elektroden mit intraoperativen Messungenelektrophysiologischer Parameter

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

Art. 3.1a	Gesundheit	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMV	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Funkfrequenz	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Gemeinsame Spezifikationen

Nicht zutreffend

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Декларация за съответствие

№: 21 12 0123 RN 020

С настоящото декларираме, че нашите продукти

Продукти:	Програмати за сърдечни импланти и техните външни компоненти
Модел:	Вижте Приложение
Клас на риска:	III
Предназначение:	Вижте Приложение

са в съответствие с документацията на проектното досие съгласно Приложение IX, глави II от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), за които е издаден сертификатът за ЕС оценяване на техническата документация

Сертификат №:	G70 010275 0539 Rev.03
Нотифициран орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, Munich, Германия
ЕИО №:	0123
Валиден от:	September 7, 2021

Спрямо тези продукти е приложена нашата сертифицирана система за контрол на качеството съгласно Приложение IX, глави I и III на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR). За тази система за контрол на качеството е издаден сертификат:

Сертификат №:	G12 010275 0533 Rev. 03
Нотифициран орган:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, Munich, Германия
ЕИО №:	0123
Валиден от:	October 20, 2021

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

Регистрационен №:	GOM-1905-8256-V01
Нотифициран орган:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Германия
ЕИО №:	0681
Дата на издаване:	March 12, 2020

Тези продукти отговарят на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. и на Директива 2014/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г., които се отнасят за тях.

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.

Всички следващи редакции или нови версии на сертификата за осигуряване на качеството са приложими към настоящата декларация. Настоящата декларация е под пълната и единствената отговорност на Производителя BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Приложение към Декларация за съответствие №: 21 12 0123 RN 020

I. Продукти:

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

II. Предназначение

Устройството за програмиране предоставя възможност за комуникация с имплантируемикардиостимулатори, ИКД или имплантируеми сърдечни монитори (ICMs) на BIOTRONIK по време на процедурата на имплантиране или контролен преглед на пациент. Устройството за програмиране трябва да дава възможност за приложение по предназначение на имплантируемите продукти, като предоставя на разположение графичния потребителски интерфейс за функциите на имплантите. Поради това, устройството за програмиране се използва за следните приложения:

- За верифициране и оптимизиране на подаваната от имплантите терапия
- За подпомагане на диагнозата на състоянието на пациента с помощта на изпратените от имплантите данни

Измервателният уред за праг на възбудимост (PSA) на устройството за програмиране подпомага имплантацията на електроди по време на процеса на имплантиране. Поради това, измервателният уред за праг на възбудимост се използва за следните приложения:

- За подпомагане на имплантацията на електроди с интраоперативни измервания на електрофизиологични параметри

III. Приложени хармонизирани стандарти в съответствие с Директива 2014/53/ЕС (RED)

Чл. 3.1a	Здраве	БДС EN 62311:2008	
Чл. 3.16	ЕМС	БДС EN 301 489-1 БДС EN 301 489-17 БДС EN 301 489-27 БДС EN 301 489-31	B2.2.0:2017-03 B3.2.0:2017-03 B2.2.1:2019-04 B2.2.1:2019-04
Чл. 3.2	РЧ спектър	БДС EN 300 328 БДС EN 301 839 БДС EN 301 893 БДС EN 302 195	B2.2.1:2016-11 B2.2.1:2016-04 B2.2.1:2017-05 B2.2.1:2016-06

IV. Общи спецификации

Неприложимо

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

ES – Prohlášení o shodě

č.: 21 12 0123 RN 020

Tímto prohlašujeme, že naše výrobky

Výrobky:	Programátory pro srdeční implantabilní zdravotnické prostředky a jejich externí komponenty
Model:	<i>viz příloha</i>
Riziková třída:	<i>III</i>
Zamýšlené použití:	<i>viz příloha</i>

jsou v souladu s technickou dokumentací k návrhu podle přílohy IX, kapitoly II nařízení (EU) 2017/745 (nařízení o zdravotnických prostředcích), pro kterou byl vydán certifikát EU posouzení technické dokumentace

Certifikát č.	<i>G70 010275 0539 Rev.03</i>
Oznámený subjekt:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Č. EHS:	<i>0123</i>
Počátek platnosti:	<i>September 7, 2021</i>

Na tyto výrobky se vztahuje náš certifikovaný systém řízení jakosti podle přílohy IX, kapitoly I a III nařízení (EU) 2017/745 (nařízení o zdravotnických prostředcích). Pro tento systém řízení jakosti byl vydán certifikát

Certifikát č.	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Oznámený subjekt:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo
Č. EHS:	<i>0123</i>
Počátek platnosti:	<i>October 20, 2021</i>

Tyto výrobky jsou rovněž v souladu s technickou dokumentací podle přílohy III, modulu B směrnice 2014/53/EU (RED, Úř. věst. L 153/62), pro kterou byl vydán certifikát EU o přezkoušení typu

Registrační číslo:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Oznámený subjekt:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlín, Německo
Č. EHS:	<i>0681</i>
Datum vydání:	<i>March 12, 2020</i>

Tyto výrobky splňují ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení o zdravotnických prostředcích) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014, která se na ně vztahují.

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

K tomuto prohlášení se vztahují všechny případné následné revize nebo obnovené verze certifikátu o zabezpečování jakosti. Toto prohlášení se vydává na plnou a výhradní odpovědnost výrobce BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Příloha k prohlášení o shodě č.: 21 12 0123 RN 020

I. Výrobky

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

II. Zamýšlené použití

Programátor umožňuje komunikaci s implantabilními kardiostimulátory, ICD nebo implantabilnímimonitory srdečního rytmu (ICM) od firmy BIOTRONIK během implantace nebo následné kontroly pacienta. Programátor poskytuje uživatelské rozhraní pro ovládání funkcí implantátů, čímž podporuje použití implantabilních produktů v souladu s jejich určením. Programátor se proto používá pro následující aplikace:

- k ověření a optimalizaci terapie odevzdávané implantáty,
- k podpoře diagnostiky stavu pacienta na základě dat poskytovaných implantáty.

PSA (Pacing System Analyzer) programátoru podporuje implantaci elektrod během procesu implantace. PSA se proto používá pro následující aplikace:

- pro podporu při implantaci elektrod s intraoperativními měřeními elektrofyziologických parametrů.

III. Aplikované normy dle směrnice 2014/53/EU (RED)

Čl. 3 odst. 1 písm. a)	Zdraví	EN 62311:2008	
Čl. 3 odst. 1 písm. b)	Elektromagnetická kompatibilita	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3 odst. 2	Rádiové spektrum	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Společné specifikace

Nevztahuje se

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

översättning

CE – Försäkran om överensstämmelse

Nr: 21 12 0123 RN 020

Vi försäkrar härmed att våra produkter

Produkter:	Programmeringsenheter för kardiella implantat och deras externa komponenter
Modell:	Se bilaga
Risk-klass:	III
Användningsområde:	Se bilaga

överensstämmer med konstruktionsunderlaget enligt bilaga IX, kapitel II, i förordningen (EU) 2017/745 (MDR) för vilka EU-certifikat om bedömning av teknisk dokumentation

Certifikat nr:	G70 010275 0539 rev.03
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.	0123
Giltig fr.o.m.:	September 7, 2021

har utfärdats.

För dessa produkter används vårt certifierade kvalitetshanteringssystem enligt bilaga IX, kapitel I och III, i förordning (EU) 2017/745 (MDR). För detta kvalitetshanteringssystem har certifikat

Certifikat nr:	G12 010275 0533 rev. 03
Anmält organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG nr.:	0123
Giltig fr.o.m.:	October 20, 2021

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-1905-8256-V01
Anmält organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Berlin, Germany
EEG nr.:	0681
Utfärdandedatum:	March 12, 2020

har utfärdats.

Dessa produkter överensstämmer med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (MDR) av den 05 april 2017 samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 som gäller för dem.

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

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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

I. Produkter

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

II. Användningsområde

Programmeringsenheten möjliggör kommunikation med implanterbara pacemakrar, ICD:er eller implanterbara hjärtmonitorer (ICM) från BIOTRONIK under implantation eller uppföljning av en patient. Programmeringsenheten ska möjliggöra avsedd användning av implanterbara produkter, genom att göra användargränssnittet tillgängligt för implantatets funktioner. Programmeringsenheten ska således användas för följande:

- För verifiering och optimering av den behandling som implantaten avger
- För att stödja diagnosen av patientens status genom de data som implantaten levererar

Programmeringsenhetens PSA (Pacing System Analyzer) stöder Implantationen av elektroder under implantationsförloppet. PSA ska således användas för följande:

- Som understöd vid implantationen av elektroder med intraoperativa meddelanden omelektrofysiologiska parametrar

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

Art. 3.1a	Hälsa	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Gemensamma specifikationer

Ej tillämpligt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE-overensstemmelseserklæring

Nr.: 21 12 0123 RN 020

Vi erklærer hermed, at vores produkter

Produkter:	Programmeringsudstyr til kardielle implantater og tilhørende eksterne komponenter
Model:	<i>se tillæg</i>
Risikoklasse:	<i>III</i>
Formål:	<i>se tillæg</i>

er i overensstemmelse med konstruktionsdokumentationen i henhold til appendiks IX, afsnit II, af forordning (EU) 2017/745 (MDR), hvortil EU-overensstemmelsescertifikat

Certifikat nr.:	<i>G70 010275 0539 Rev.03</i>
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra:	<i>September 7, 2021</i>

er blevet udstedt.

Disse produkter er verificerede ifølge vores kvalitetssikringssystem i henhold til appendiks IX, kapitel I og III, af forordning (EU) 2017/745 (MDR). Til dette QA-system er certifikat

Certifikat nr.:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0123
Gyldigt fra:	<i>October 20, 2021</i>

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, OJ L 153/62), hvortil EU-typeafprøvningsattest

Registreringsnr.:	<i>GOM-1905-8256-V01</i>
Bemyndiget organ:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Rådets forordning (EØF) nr.	0681
Udstedelsesdato:	<i>March 12, 2020</i>

er blevet udstedt.

Disse produkter imødekommer de gældende bestemmelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014.

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.

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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Tillæg til Overensstemmelseserklæring nr.: 21 12 0123 RN 020

I. Produkter:

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

II. Formål

Programmeringsudstyret sørger for kommunikationen med implanterbare pacemakere, ICD'er eller implanterbare kardielle monitører (ICM'er) fra BIOTRONIK under implantationsforløbet eller opfølgning af en patient. Programmeringsudstyret skal muliggøre korrekt anvendelse af de implanterbare produkter ved at stille brugergrænsefladen til implantaternes funktioner til rådighed. Programmeringsudstyret bruges til følgende anvendelser:

- Til verificering og optimering af den afgivne terapi fra implantater
- Til understøttelse af diagnosen for patientens status ud fra data, leveret af implantaterne.

Programmeringsudstyrets PSA (Pacing System Analyzer) understøtter implantation af elektroder under implantationsforløbet. PSA'et bruges til følgende anvendelser:

- Understøttelse af implantation af elektroder med intraoperative målinger af elektrofysiologiske parametre.

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

Art. 3.1a	Sundhed og sikkerhed	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spektrum	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Fælles specifikationer

Ikke relevant

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

i.V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declaración de conformidad CE

Nº: 21 12 0123 RN 020

Por la presente declaramos que nuestros productos

Productos:	Programadores para dispositivos cardíacos implantables y sus componentes externos
Modelo:	<i>Véase el adjunto</i>
Clase de riesgo:	<i>III</i>
Uso Indicado:	<i>Véase el adjunto</i>

cumplen con la Documentación del Dossier de Diseño de acuerdo con el anexo IX, capítulo II, del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) para el cual el certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE

Nº de certificado:	<i>G70 010275 0539 Rev.03</i>
Organismo notificado:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
Nº CEE:	<i>0123</i>
Válido desde:	<i>September 7, 2021</i>

ha sido emitido.

A estos productos se aplica nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad certificado según el anexo IX, capítulos I y III, del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Para este sistema de AC el certificado siguiente

Nº de certificado:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Organismo notificado:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
Nº CEE:	<i>0123</i>
Válido desde:	<i>October 20, 2021</i>

ha sido emitido.

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

Nº de registro:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Organismo notificado:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany</i>
Nº CEE:	<i>0681</i>
Fecha de emisión:	<i>March 12, 2020</i>

ha sido emitido.

Estos productos cumplen con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 y 2014/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 que les son aplicables.

Asimismo, BIOTRONIK SE & Co. KG declara que estos productos cumplen 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 equipos eléctricos y electrónicos.

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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Adjunto a la
Declaración de conformidad N^o: 21 12 0123 RN 012

I. Productos

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

II. Uso Indicado

El programador prepara la comunicación con marcapasos implantables, DAI o monitores cardíacos implantables (MCI) durante el procedimiento de implantación o el seguimiento de un paciente. El programador debe posibilitar el uso conforme a lo previsto de los productos implantables poniendo a disposición una interfaz de usuario con las funciones de los generadores. De esta forma, el programador se utiliza con los usos siguientes:

- Para verificar y optimizar la terapia enviada por los generadores
- Como asistencia para diagnosticar el estado del paciente mediante los datos proporcionados por los generadores

El analizador de sistema de estimulación (PSA) del programador facilita la implantación de electrodos durante el procedimiento de implantación. De esta forma, el PSA se utiliza con los usos siguientes:

- Para ofrecer asistencia en la implantación de electrodos con las medidas intraoperatorias de los parámetros electrofisiológicos

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

Art. 3.1a	Salud	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	Compatibilidad electromagnética	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Especificaciones comunes

No es aplicable

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

EÜ vastavusdeklaratsioon

nr 21 12 0123 RN 020

Käesolevaga teatame, et meie tooted

tooted:	implanteeritavate südameseadmete programmaatorid ja nende välised komponendid
udel:	<i>vt lisa</i>
riskiklass:	<i>III</i>
Otstarve:	<i>vt lisa</i>

vastavad määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus) IX lisa II peatüki kohasele seadmete kavandidokumentatsioonile, mille kohta on väljastatud ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaat

sertifikaat nr:	<i>G70 010275 0539 Rev. 03</i>
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
kehtib alates:	<i>September 7, 2021</i>

Nende toodete suhtes kohaldatakse meie sertifitseeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus) IX lisa I ja III peatükiga. Kvaliteedijuhtimise süsteemi kohta on väljastatud

sertifikaat nr:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
teavitatud asutus:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EMÜ nr:	0123
kehtib alates:	<i>October 20, 2021</i>

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:	<i>GOM-1905-8256-V01</i>
teavitatud asutus:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EMÜ nr:	0681
väljastamise kuupäev:	<i>March 12 ,2020</i>

Tooted vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiivi 2014/53/EL sätetele, mida nende suhtes kohaldatakse.

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

Kõiki 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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Lisa

vastavusdeklaratsioonile nr 21 12 0123 RN 020

I. Tooted

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

II. Otstarve

Programmeerimisseade loob implanteerimisprotseduuri või patsiendi järelkontrolli ajal ühenduseimplanteeritavate BIOTRONIKu südamestimulaatoritega, ICD-de või muude implanteeritavatesüdamemonitoridega (ICM-idega). Programmeerimisseade peab võimaldama implanteeritava tootenõuetekohast kasutamist, tehes kättesaadavaks implantaadi funktsioonide kasutajaliidese. Seega on programmeerimisseade järgmisteks kasutusteks:

- implantaatidega tehtava ravi kontrollimine ja optimeerimine,
- toetada patsiendi staatuse diagnoosimist seadme poolt edastatud andmetega.

Programmeerimisseadme PSA (Pacing System Analyzer; sidumisläve mõõtja) toetab implanteerimise ajal elektroodide implanteerimist. Seega kasutatakse PSA-d järgmistel otstarvetel:

- elektroodide implanteerimise toetamine elektrofüsioloogiliste parameetrite operatsiooniaegsemõõtmisega.

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

Artikli 3 lõike 1 punkt a	Tervis	EN 62311:2008	
Artikli 3 lõike 1 punkt b	Elektromagnetiline ühilduvus	EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 489-27 EN 301 489-31	V2.2.0:2017-03 V3.2.0:2017-03 V2.2.1:2019-04 V2.2.1:2019-04
Artikli 3 lõige 2	Raadiospekter	EN 300 328 EN 301 839 EN 301 893 EN 302 195	V2.1.1:2016-11 V2.1.1:2016-04 V2.1.1:2017-05 V2.1.1:2016-06

IV. Ühtsed spetsifikatsioonid

Ei kohaldata

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Dichiarazione di conformità CE

N.: 21 12 0123 RN 020

Con la presente dichiariamo che i nostri prodotti

Prodotti:	Programmatori per dispositivi impiantabili cardiaci e i relativi componenti esterni
Modello:	<i>Vedere allegato</i>
Classe di rischio:	<i>III</i>
Indicazioni per l'uso:	<i>Vedere allegato</i>

sono conformi alla documentazione del dossier di progettazione ai sensi dell'Allegato IX, Capitolo II, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per cui il certificato di valutazione della documentazione tecnica UE

Certificato n.:	<i>G70 010275 0539 Rev. 03</i>
Organismo notificato:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
CEE n.:	<i>0123</i>
Valido da:	<i>September 7, 2021</i>

è stato rilasciato.

A questi prodotti si applica il nostro sistema certificato di controllo qualità secondo l'Allegato IX, Capitoli I e III, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Per questo sistema QM il certificato

Certificato n.:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Organismo notificato:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
CEE n.:	<i>0123</i>
Valido da:	<i>October 20, 2021</i>

è stato rilasciato.

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 il certificato di esame del tipo UE

Registrazione n.:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Organismo notificato:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany</i>
CEE n.:	<i>0681</i>
Data di rilascio:	<i>March 12, 2020</i>

è stato rilasciato.

Questi prodotti soddisfano le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Consiglio e del Parlamento Europeo del 5 aprile 2017 e 2014/53/CE del Consiglio e del Parlamento Europeo del 16 aprile 2014 che si applicano agli stessi.

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

Alla presente dichiarazione è applicabile qualsiasi revisione successiva o versione aggiornata del certificato 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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Allegato alla
Dichiarazione di conformità N.: 21 12 0123 RN 020

I. Prodotti

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

II. Indicazioni per l'uso

Il programmatore rende possibile la comunicazione con i pacemaker impiantabili, gli ICD e i monitorcardiaci impiantabili (ICM) di BIOTRONIK durante la procedura di impianto oppure il follow-up di un paziente. Il programmatore ha il compito di consentire l'utilizzo del prodotto impiantabile mettendo a disposizione l'interfaccia utente per le funzioni dei dispositivi impiantabili. Il programmatore viene quindi impiegato nelle applicazioni specificate di seguito:

- Per la verifica e l'ottimizzazione della terapia erogata dai dispositivi impiantabili
- A supporto della diagnosi dello stato del paziente tramite i dati resi disponibili dai dispositivi impiantabili

L'analizzatore del sistema di stimolazione (PSA, Pacing System Analyzer) del programmatore favorisce l'impianto di elettrocatereteri nel corso della procedura di impianto. Di conseguenza, il PSA è impiegato nelle applicazioni seguenti:

- Per favorire l'impianto di elettrocatereteri con misura intraoperatoria dei parametri elettrofisiologici

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

Art. 3.1a	Salute	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	CEM	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spettro RF	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Specifiche comuni

Non applicabile

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

i.V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE - Δήλωση συμμόρφωσης

Αρ.: 21 12 0123 RN 020

Με την παρούσα, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα μας

Προϊόντα:	Συσκευές προγραμματισμού για καρδιακές εμφυτεύσιμες συσκευές και τα εξωτερικά εξαρτήματά τους
Μοντέλο:	<i>Βλ. συνημμένο</i>
Κατηγορία κινδύνου:	<i>III</i>
Καθορισμένη χρήση:	<i>Βλ. συνημμένο</i>

συμμορφώνονται με την τεκμηρίωση του φακέλου σχεδιασμού, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ, παράγραφος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τον οποίο το πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ

Αρ. πιστοποιητικού:	<i>G70 010275 0539 Rev.03</i>
Κοινοποιημένος οργανισμός:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
Αρ. ΕΟΚ	<i>0123</i>
Ημερομηνία που τέθηκε σε ισχύ:	<i>September 7, 2021</i>

έχει εκδοθεί.

Στα εν λόγω προϊόντα εφαρμόζεται το πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ παράγραφοι Ι και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Για το εν λόγω σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QM), το πιστοποιητικό με

Αρ. πιστοποιητικού:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Κοινοποιημένος οργανισμός:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
Αρ. ΕΟΚ:	<i>0123</i>
Ημερομηνία που τέθηκε σε ισχύ:	<i>October 20, 2021</i>

έχει εκδοθεί.

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

Αρ. εμπορικού μητρώου:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Κοινοποιημένος οργανισμός:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany</i>
Αρ. ΕΟΚ:	<i>0681</i>
Ημερομηνία έκδοσης:	<i>March 12, 2020</i>

έχει εκδοθεί.

Τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις εφαρμοστέες σε αυτά διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, και της οδηγίας 2014/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014.

Επιπλέον, η ΒΙΟΤΡΟΝΙΚ 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.

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 ΒΙΟΤΡΟΝΙΚ SE & Co. KG.

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

I.V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

I. Προϊόντα

Μοντέλο

Renamic Neo

NEO

Βασικό UDI-DI

4035479BUDI00006PW

4035479BUDI00012PR

II. Καθορισμένη χρήση

Η συσκευή προγραμματισμού εξασφαλίζει την επικοινωνία με εμφυτεύσιμους βηματοδότες, ICD ή εμφυτεύσιμες συσκευές παρακολούθησης καρδιακής λειτουργίας (ICM) της BIOTRONIK κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ή του τακτικού ελέγχου ενός ασθενούς. Η συσκευή προγραμματισμού καθιστά δυνατή την προβλεπόμενη χρήση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, προβάλλοντας την επιφάνεια χρήστη των λειτουργιών των εμφυτεύσιμων συσκευών. Η συσκευή προγραμματισμού χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Για την επαλήθευση και βελτίωση της θεραπείας που παρέχουν οι εμφυτεύσιμες συσκευές
- Για την υποστήριξη της διάγνωσης της κατάστασης του ασθενούς μέσω των δεδομένων που παρέχουν οι εμφυτεύσιμες συσκευές

Το PSA (Pacing System Analyzer (Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης)) της συσκευής προγραμματισμού υποστηρίζει την εμφύτευση ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Για τον λόγο αυτό το PSA χρησιμοποιείται για τις ακόλουθες εφαρμογές:

- Για την υποστήριξη της εμφύτευσης ηλεκτροδίων με διεγχειρητικές μετρήσεις ηλεκτροφυσιολογικών παραμέτρων.

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

Άρθρο 3.1α	Υγεία	EN 62311:2008	
Άρθρο 3.1β	ΗΜΣ	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Άρθρο 3.2	Φάσμα ραδιοσυχνότητας	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Κοινές προδιαγραφές

Δεν ισχύει

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Megfelelőségi nyilatkozat

Száma: 21 12 0123 RN 020

Ezennel kijelentjük, hogy termékeink

Termékek:	Programozó készülék implantálható kardiális eszközökhöz és azok külső komponenseihez
Modell:	<i>Lásd melléklet</i>
Kockázati osztály:	<i>III</i>
Rendeltetés:	<i>Lásd melléklet</i>

megfelelnek a Tervdokumentációnak az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet IX melléklet, II. fejezet szerint, melynek értelmében az alábbi EU-s műszaki dokumentáció-értékelési tanúsítvány

Tanúsítvány száma:	<i>G70 010275 0539 Rev.03</i>
Bejelentett szerv:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
EGK-szám:	<i>0123</i>
Érvényesség kezdete:	<i>September 7, 2021</i>

került kiadásra.

Ezen termékek esetében az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet IX. melléklet, I. és III. fejezete szerint tanúsított minőség-biztosítási rendszerünket alkalmaztuk. Ezen minőség-biztosítási rendszer esetében az alábbi tanúsítvány

Tanúsítvány száma:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Bejelentett szerv:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
EGK-szám:	<i>0123</i>
Érvényesség kezdete:	<i>October 20, 2021</i>

került kiadásra.

Ezen termékek megfelelnek továbbá 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:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Bejelentett szerv:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany</i>
EGK-szám:	<i>0681</i>
Kiadás dátuma:	<i>March 12, 2020</i>

került kiadásra.

Ezen termékek megfelelnek az európai parlamenti és tanácsi 2017. április 5-én kelt (EU) 2017/745 (MDR) rendelet, valamint az európai parlamenti és tanácsi 2014. április 16-án kelt, 2014/53/EU számú vonatkozó irányelvének.

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 vonatkozó 2011/65/EU irányelvének.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Melléklet az
alábbi számú megfelelőségi nyilatkozathoz:
21 12 0123 RN 020

I. Termékek

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

II. Rendeltetés

A programozó készülék biztosítja a kommunikációt a BIOTRONIK implantálható pacemakereivel, ICD-ivel, és beültethető szívmonitoraival (ICM-jeivel) az implantációs beavatkozás vagy a betegek nyomonkövetése során. A programozó készülék lehetővé teszi a beültethető termékek rendeltetésszerűalkalmazását azáltal, hogy a felhasználói felületen elérhetővé teszi az implantátumok funkcióit. A programozó készüléket ezért a következő alkalmazásokhoz használják:

- az implantátum által leadott terápia ellenőrzése és optimalizálása,
- a betegállapot diagnosztizálása az implantátumok által szolgáltatott adatok alapján.

A programozó PSA (szívingerlő rendszer analízátor) támogatja az elektródák implantálását azimplantációs folyamat során. A PSA készüléket ezért a következő alkalmazásokhoz használják:

- az elektródák implantálásának támogatása az elektrofiziológiai paraméterek intraoperatív mérésével.

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

3.1a cikkely	Egészség	EN 62311:2008	
3.1b cikkely	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2 cikkely	Rádióspektrum	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

VI. Általános specifikációk

Nem alkalmazható

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro: 21 12 0123 RN 020

Vakuutamme täten, että tuotteemme

Tuotteet:	Implanttien ja niiden ulkoisten osien ohjelmointilaitteet
Malli:	Katso liite
Riskiluokka:	III
Käyttötarkoitus:	Katso liite

ovat yhdenmukaisia asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) luvun II, liitteen IX, mukaisten suunnitteluasiakirjojen kanssa, minkä johdosta on laadittu EU:n teknisen arvioinnin asiakirjojen sertifiikaatti

Sertifikaatin nro:	G70 010275 0539 versio 03
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Voimassa alkaen:	September 7, 2021

Näille tuotteille sovelletaan sertifioitua laadunhallintajärjestelmäämme asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) lukujen I ja III, liitteen IX mukaisesti. Tälle laadunhallintajärjestelmälle on myönnetty sertifiikaatti

Sertifikaatin nro:	G12 010275 0533 versio 03
Ilmoitettu laitos:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0123
Voimassa alkaen:	October 20, 2021

on laadittu.

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:	GOM-1905-8256-V01
Ilmoitettu laitos:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Ilmoitetun laitoksen nro:	0681
Myöntämispäivämäärä:	March 12 ,2020

Nämä tuotteet ovat yhdenmukaisia Euroopan parlamentin ja neuvoston 5. huhtikuuta 2017 antaman asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston 16. huhtikuuta 2014 antaman asetuksen 2014/53/EY kanssa, joita niihin sovelletaan.

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.

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

I Tuotteet

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

II. Käyttötarkoitus

Ohjelmointilaitte on tarkoitettu tiedonsiirtoon BIOTRONIKin implantoitavien sydämentahdistimien,rytmihäiriötahdistimien (ICD) tai implantoitavien rytmivalvurien (ICM) kanssa implantaatiotoimenpiteen tai potilaan jälkihoidon aikana. Ohjelmointilaitteen tarkoituksena on mahdollistaa implantoitavien tuotteiden määräysten mukainen käyttö siten, että implanttien toimintoja voidaan ohjata sen käyttöliittymän kautta. Ohjelmointilaitetta käytetään sen vuoksi seuraaviin sovelluksiin:

- implanttien antaman hoidon varmennus ja optimointi
- potilaan tilan diagnosoinnin tukeminen implantin toimittamien tietojen avulla.

Ohjelmointilaitteen tahdistuskynnyksen mittauslaite (PSA, Pacing System Analyzer) tukee johtojenimplantointia implantaatiotoimenpiteen aikana. Tahdistuskynnyksen mittauslaitetta käytetään sen vuoksi seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- johtojen implantaation tukeminen elektrofysiologisten parametrien intraoperatiivisilla mittauksilla.

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

Art. 3.1a	Terveys	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-alue	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Yleiset tiedot

Ei oleellinen

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE izjava o sukladnosti

Br.: 21 12 0123 RN 020

Ovime izjavljujemo da naši proizvodi

Proizvodi:	Programatori za implantibilne srčane uređaje i njihove vanjske komponente
Model:	Vidi Prilog
Razred rizika:	III
Rendeltetés:	Vidi Prilog

udovoljavaju dokumentaciji o konstrukciji u skladu s Prilogom IX., Poglavljem II. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) za koji je izdan certifikat o procjeni tehničke dokumentacije

Br. certifikata:	G70 010275 0539 ver. 03
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Vrijedi od:	September 7, 2021

Na te proizvode primjenjuje se naš certificirani sustav upravljanja kvalitetom u skladu s Prilogom IX., Poglavljima I. i III. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Za taj sustav upravljanja kvalitetom izdan je certifikat

Br. certifikata:	G12 010275 0533 ver. 03
Prijavljeno tijelo:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEZ br.:	0123
Vrijedi od:	October 20, 2021

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-1905-8256-V01
Prijavljeno tijelo:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEZ br.:	0681
Datum izdavanja:	March 12, 2020

Ti proizvodi ispunjavaju odredbe Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. i 2014/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. koji se odnose na njih.

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

Sve naknadne revizije ili izmijenjene verzije 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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Prilog

Izjave o sukladnosti br.: 21 12 0123 RN 020

I. Proizvodi

Model**Osnovni UDI-DI**

Renamic Neo

4035479BUDI00006PW

NEO

4035479BUDI00012PR

II. Rendeltetés

A programozó készülék biztosítja a kommunikációt a BIOTRONIK implantálható pacemakereivel, ICD-ivel, és beültethető szívmonitoraival (ICM-jeivel) az implantációs beavatkozás vagy a betegek nyomonkövetése során. A programozó készülék lehetővé teszi a beültethető termékek rendeltetészerűalkalmazását azáltal, hogy a felhasználói felületen elérhetővé teszi az implantátumok funkcióit. A programozó készüléket ezért a következő alkalmazásokhoz használják:

- az implantátum által leadott terápia ellenőrzése és optimalizálása,
- a betegállapot diagnosztizálása az implantátumok által szolgáltatott adatok alapján.

A programozó PSA (szívingerlő rendszer analízátor) támogatja az elektródák implantálását az implantációs folyamat során. A PSA készüléket ezért a következő alkalmazásokhoz használják:

- az elektródák implantálásának támogatása az elektrofiziológiai paraméterek intraoperatív mérésével.

III. Primijene norme u skladu s Direktivom 2014/53/EZ (RED)

Čl. 3.1a	Zdravlje	EN 62311:2008	
Čl. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF spektr	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Opće specifikacije

Nije primjenjivo

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Conformiteitsverklaring

Nr. 21 12 0123 RN 020

Bij dezen verklaren wij dat onze producten

Producten:	Programmers voor cardiale implantaten en hun externe componenten
Model:	zie bijlage
Risicoklasse:	III
Bestemming:	zie bijlage

overeenkomen met de documentatie van het ontwerp dossier conform bijlage IX, hoofdstuk II, van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR) waarvoor het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie

Certificaatnr.:	G70 010275 0539 Rev.03
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Geldig vanaf:	September 7, 2021

is verstrekt.

Op deze producten is ons Quality Assurance System conform bijlage IX, hoofdstukken I en II van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR) van toepassing. Voor dit QA-systeem is het certificaat

Certificaatnr.:	G12 010275 0533 Rev. 03
Aangemelde instantie:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEG-nr.:	0123
Geldig vanaf:	October 20, 2021

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.:	GOM-1905-8256-V01
Aangemelde instantie:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEG-nr.:	0681
Afgiftedatum:	March 12, 2020

is verstrekt.

Deze producten voldoen aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 (MDR) van het Europese Parlement en van de Raad van 5 april 2017 en 2014/53/EC van het Europese Parlement en de Raad van 16 april 2014 die hierop van toepassing zijn.

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

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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Bijlage bij
conformiteitsverklaring nr.: 21 12 0123 RN 020

I. Producten

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

II. Bestemming

De programmer zorgt voor de communicatie met implanteerbare pacemakers, ICD's of implanteerbarehartmonitoren (ICM's) van BIOTRONIK tijdens de implantatieprocedure of de nacontrole van een patiënt. De programmer maakt het beoogde gebruik van de implanteerbare producten mogelijk doordat het de gebruikersinterface voor de functies van de implantaten ter beschikking stelt. Bijgevolg wordt de programmer voor de volgende toepassingen gebruikt:

- Voor het verifiëren en optimaliseren van de door implantaten verstrekte therapie
- Voor het ondersteunen van de diagnose van de patiëntstatus middels door implantaten geleverde gegevens

De PSA (pacing system analyzer) van de programmer ondersteunt de implantatie van elektroden tijdens het implantatieproces. De PSA wordt daarom voor de volgende toepassingen gebruikt:

- Ter ondersteuning van de implantatie van elektroden met intraoperatieve metingen van elektrofysiologische parameters

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

Art. 3.1a	Gezondheid	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	RF-spectrum	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Algemene specificaties

Niet van toepassing

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Atitikties deklaracija

Nr. 21 12 0123 RN 020

Pareiškiame, kad šie mūsų gaminiai

Gaminiai:	širdies implantuojamųjų prietaisų ir jų išorinių sudedamųjų dalių programavimo prietaisai
Modelis:	žr. priedą
Rizikos klasė:	III
Paskirtis:	žr. priedą

atitinka projekto dokumentų rinkinį pagal reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamento, MPR) IX priedo II skyrių, kurio pagrindu buvo išduotas EB techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatas.

Sertifikato Nr.:	G70 010275 0539 peržiūra 03
Notifikuotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Miunchenas, Vokietija
EEB Nr.:	0123
Galioja nuo:	September 7, 2021

Šiems gaminiams taikoma mūsų sertifikuota visiško kokybės valdymo sistema pagal reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamento, MPR) IX priedo I ir III skyrius. Šiai kokybės valdymo sistemai buvo išduotas sertifikatas.

Sertifikato Nr.:	G12 010275 0533 peržiūra 03
Notifikuotoji įstaiga:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Miunchenas, Vokietija
EEB Nr.:	0123
Galioja nuo:	October 20, 2021

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

Registracijos Nr.:	GOM-1905-8256-V01
Notifikuotoji įstaiga:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b., Berlynas, Vokietija
EEB Nr.:	0681
Išdavimo data:	March 12, 2020

Šie gaminiai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamento, MDR) ir 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/53/ES jiems taikomas nuostatas.

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

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

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Atitikties deklaracija

Nr. 21 12 0123 RN 020 Priedas

I. Gaminiai

Modelis

Basic UDI-DI

Renamic Neo

4035479BUDI00006PW

NEO

4035479BUDI00012PR

II. Paskirtis

Programavimo įrenginys užmezga ryšį su BIOTRONIK implantuojamaisiais elektrokardiosimulatoriais, IKD arba implantuojamaisiais širdies monitoriais (ICM) per implantavimo procedūrą arba per pacientopatikrą. Programavimo įrenginys sudaro sąlygas implantuojamuosius gaminius naudoti pagal paskirtį, nes jame pateikiama vartotojo sritis su implantuojamųjų prietaisų funkcijomis. Taigi programavimo įrenginys naudojamas šiems tikslams:

- patvirtinti ir pagerinti implantuojamaisiais prietaisais vykdomą gydymą;
- patvirtinti paciento būklės diagnozę remiantis implantuojamųjų prietaisų pateiktais duomenimis.

Programavimo įrenginio stimuliavimo ribos matuoklis (Pacing System Analyzer) padeda implantuoti elektrodus implantacijos metu. Taigi stimuliavimo ribos matuoklis naudojamas šiems tikslams:

- pagalba implantuojant elektrodus, elektrofiziologinių parametrų matavimas per operaciją.

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

3.1a straipsnis	Sveikata	EN 62311:2008	
3.1b straipsnis	EMC	EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 489-27 EN 301 489-31	V2.2.0:2017-03 V3.2.0:2017-03 V2.2.1:2019-04 V2.2.1:2019-04
3.2 straipsnis	RD spektras	EN 300 328 EN 301 839 EN 301 893 EN 302 195	V2.1.1:2016-11 V2.1.1:2016-04 V2.1.1:2017-05 V2.1.1:2016-06

IV. Bendrosios specifikacijos

Netaikytina

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE: Atbilstības deklarācija

Nr.: 21 12 0123 RN 020

Ar šo mēs apstiprinām, ka mūsu izstrādājumi

Izstrādājumi:	Programmētāji implantējamām kardiālām ierīcēm un to ārējām daļām
Modelis:	skat. pielikumu
Riska grupa:	III
Paredzētais lietojums:	skat. pielikumu

atbilst projekta lietas dokumentācijai saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 (MDR) IX pielikuma II sadaļu, par ko ir izsniegts ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāts.

Sertifikāta Nr.:	G70 010275 0539 Red.03
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Minhene (Munich), Vācija
EEK Nr.:	0123
Spēkā no:	September 7, 2021

Šiem izstrādājumiem tiek piemērota mūsu sertificētā kvalitātes vadības sistēma, kas atbilst Regulas (ES) 2017/745 (MDR) IX pielikuma I un III sadaļai. Šai KV sistēmai ir izdots

Sertifikāta Nr.:	G12 010275 0533 Red. 03
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Minhene, Vācija
EEK Nr.:	0123
Spēkā no:	October 20, 2021

sertifikāts.

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

Reģistrācijas Nr.:	GOM-1905-8256-V01
Par paziņošanu atbildīgā institūcija:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Vācija
EEK Nr.:	0681
Izdošanas datums:	March 12, 2020

Šie izstrādājumi atbilst uz tiem attiecināmiem Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 (MDR) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regulas 2014/53/EK nosacījumiem.

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

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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Pielikums

atbilstības deklarācijai Nr.: 21 12 0123 RN 020

I. Izstrādājumi

Modelis**Pamata UDI-DI**

Renamic Neo

4035479BUDI00006PW

NEO

4035479BUDI00012PR

II. Paredzētais lietojums

Programmēšanas ierīce izveido komunikāciju ar BIOTRONIK implantējamiem sirds stimulatoriem, ICDvai implantējamiem sirds ritma monitoriem (ICM) implantācijas procedūras vai pacienta kontrolesdinamikā laikā. Programmēšanas ierīcei ir jānodrošina implantējamo produktu pareiza izmantošana, nodrošinot lietotāja saskarni implanta funkcijām. Tamdēļ programmēšanas ierīce tiek izmantota tālākminētajam lietojumam.

- Implantu veikto terapiju verifikācija un optimizācija.
- Pacientu statusa diagnostikas atbalsts, izmantojot implantu sniegtos datus.

Programmēšanas ierīces PSA (Pacing System Analyzer) atbalsta elektrodu implantāciju implantācijasprocesa laikā. Tamdēļ PSA tiek izmantota tālāk minētajam lietojumam.

- Elektrodu implantācijas atbalstam ar elektrofizioloģisko parametru intraoperatīvajiem mērījumiem.

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

3.1a pants	Veselība	EN 62311:2008	
3.1b pants	EMS	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
3.2. pants	RF spektrs	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Kopējās specifikācijas

Nav piemērojams

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Samsvarserklæring

Nr.: 21 12 0123 RN 020

Vi bekrefter herved at våre produkter

Produkter:	Programmeringsenheter for kardiale implantater og tilhørende eksterne komponenter
Modell:	<i>se vedlegg</i>
Risikoklasse:	<i>III</i>
Tiltent medisinsk formål:	<i>se vedlegg</i>

innfrir kravene til design dossier-dokumentasjon iht. tillegg IX, kapittel II i EU-forordning 2017/745 (MDR) som EU-sertifikatet for evaluering av teknisk dokumentasjon

Sertifikatnr.:	<i>G70 010275 0539 Rev.03</i>
Sertifiseringsorgan:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
EØF-nr.:	<i>0123</i>
Gyldig fra:	<i>September 7, 2021</i>

er utstedt for.

Disse produktene kontrolleres gjennom vårt sertifiserte kvalitetsstyringssystem i samsvar med tillegg IX, kapittel I og III i EU-forordning 2017/745 (MDR). Sertifikatet

Sertifikatnr.:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Sertifiseringsorgan:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
EØF-nr.:	<i>0123</i>
Gyldig fra:	<i>October 20, 2021</i>

er utstedt for dette kvalitetsstyringssystemet.

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.:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Sertifiseringsorgan:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany</i>
EØF-nr.:	<i>0681</i>
Utstedelsesdato:	<i>March 12, 2020</i>

er utstedt for dette.

Disse produktene innfrir alle relevante bestemmelser i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 og Europaparlaments- og rådsforordning 2014/53/EC av 16. april 2014.

BIOTRONIK SE & Co. KG bekrefter videre at produktene innfrir Europaparlaments- og rådsforordning 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning i bruken av visse helse- og miljøfarlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Vedlegg til Samsvarserklæring nr.: 21 12 0123 RN 020

I. Produkter

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

II. Tiltenkt medisinsk formål

Programmeringsenheten oppretter kommunikasjon med implanterbare pacemakere, ICD-enheter eller implanterbare hjertemonitorer (ICM-enheter) fra BIOTRONIK under implanteringsprosedyren eller oppfølgingskontrollen av pasienten. Programmeringsenheten skal muliggjøre forskriftsmessig bruk av de implanterbare produktene ved å levere brukergrensesnittet for implantatfunksjonene. Programmeringsenheten brukes derfor til følgende:

- Verifisering og optimalisering av behandlingen fra implantatet
- Diagnostisering av pasientstatusen på grunnlag av data fra implantatene

PSA (Pacing System Analyzer) på programmeringsenheten støtter implanteringen av elektroder underinngrepet. PSA brukes derfor til følgende:

- Tilrettelegging for implantasjon av elektroder med intraoperative målinger av elektrofysiologiske parametre

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

Art. 3.1a	Helse	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Radiofrekvensspekter	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Felles spesifikasjoner

Ikke aktuelt

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Declaração de conformidade

N.º: 21 12 0123 RN 020

Declaramos pelo presente que os nossos produtos

Produtos:	Programadores para Dispositivos cardíacos implantáveis e os seus componentes externos
Modelo:	<i>Ver anexo</i>
Classe de risco:	<i>III</i>
Finalidade:	<i>Ver anexo</i>

estão em conformidade com a Documentação do dossier de design de acordo com o Anexo IX, Capítulos II, do Regulamento (UE) 2017/745 (RDM) para o qual o Certificado de avaliação da documentação técnica da UE

N.º de certificado:	<i>G70 010275 0539 Rev. 03</i>
Orgão notificado:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Alemanha</i>
CEE n.º:	<i>0123</i>
Válido desde:	<i>September 7, 2021</i>

foi emitido.

A estes produtos aplica-se o nosso Sistema de gestão de qualidade certificado de acordo com o Anexo IX, Capítulos I e III, do Regulamento (UE) 2017/745 (RDM). Para este sistema de GQ, o certificado

N.º de certificado:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Orgão notificado:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Alemanha</i>
CEE n.º:	<i>0123</i>
Válido desde:	<i>October 20, 2021</i>

foi emitido.

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

N.º de registo:	<i>GOM-1905-8256-V01</i>
Orgão notificado:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Alemanha</i>
CEE n.º:	<i>0681</i>
Data de emissão:	<i>March 12, 2020</i>

foi emitido.

Estes produtos cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 (RDM) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e 2014/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 que lhes são aplicáveis.

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

Quaisquer revisões subsequentes ou versões renovadas do Certificado de GQ são aplicáveis à presente declaração. Esta declaração é feita sob a total e exclusiva responsabilidade do Fabricante BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexo à
Declaração de conformidade n.º: 21 12 0123 RN 020

I. Produtos

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

II. Finalidade

O programador fornece a comunicação com marcapassos implantáveis, CDIs ou monitores cardíacos implantáveis (MCIs) da BIOTRONIK durante o procedimento de implante ou de avaliação de um paciente. O programador deve permitir o uso previsto dos produtos implantáveis, fornecendo a interface do usuário para as funções dos dispositivos. O programador será, por isso, usado para as seguintes aplicações:

- Para verificação e otimização da terapia liberada pelos dispositivos
- Para suporte do diagnóstico do status do paciente através de dados fornecidos pelos dispositivos

O PSA (analisador de sistema de estimulação) do programador suporta o implante de eletrodos durante o processo de implante. O PSA será, por isso, usado para as seguintes aplicações:

- Para o suporte de implantes de eletrodos com medições intraoperativas de parâmetros eletrofisiológicos

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

Art. 3.1a	Saúde	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	CEM	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Espectro de RF	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Especificações comuns

Não aplicável

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

CE – Vyhlásenie o zhode

Č.: 21 12 0123 RN 020

Týmto vyhlasujeme, že naše produkty

Produkty:	Programovacie zariadenia pre srdcové implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich externé komponenty
Model:	Pozri prílohu
Trieda rizika:	III
Účel použitia:	Pozri prílohu

sú v súlade s Návrhovou dokumentáciou podľa kapitoly II prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach - MDR), pre ktoré je vystavené osvedčenie o posúdení technickej dokumentácie:

Číslo osvedčenia:	G70 010275 0539 Rev.03
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
EHS č.:	0123
Platné od:	September 7, 2021

Týchto produktov sa týka náš Certifikovaný systém Riadenia Kvality podľa kapitol I a III prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach - MDR) Pre tento systém Riadenia Kvality bolo vydané osvedčenie

Číslo osvedčenia:	G12 010275 0533 Rev. 03
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko
Č. EHS:	0123
Platné od:	October 20, 2021

Tieto produkty sú tiež v súlade s technickou dokumentáciou podľa modulu B prílohy III k smernici 2014/53/ES (smernica o rádiových zariadeniach, Ú. v. EÚ L 153/62), pre ktoré bolo vydané osvedčenie EÚ skúšky typu

Registračné číslo:	G0M-1905-8256-V01
Notifikovaná osoba:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Nemecko
Č. EHS:	0681
Dátum vydania:	March 12, 2020

Tieto produkty spĺňajú ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach - MDR) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/ES zo 16. apríla 2014, ktoré sa na ne vzťahujú.

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

Tohto vyhlásenia sa týkajú všetky ďalšie revízie a nové verzie osvedčenia 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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Príloha k vyhláseniu o zhode č.: 21 12 0123 RN 020

I. Produkty

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

II. Účel použitia

Programátor zabezpečuje počas procesu implantácie alebo poimplantačnej kontroly pacientakomunikáciu s implantovateľnými kardiostimulátormi, ICD alebo implantovateľnými monitormi srdcovejfrekvencie od firmy BIOTRONIK. Programátor by mal umožniť bežné použitie implantovateľnýchproduktov tým, že poskytne užívateľské rozhranie pre funkcie implantátov. Programátor sa pretopoužíva v nasledovných aplikáciách:

- na verifikovanie a optimalizáciu terapie spustenej implantátom,
- na pomoc pri určení diagnózy stavu pacienta pomocou údajov získaných z implantátov.

Analyzátor stimulačného systému (PSA - Pacing System Analyzer) programátora sa používa na podporuimplantácie elektród počas procesu implantácie. Analyzátor stimulačného systému sa preto používa vnasledovných aplikáciách:

- na podporu implantácie elektród s intraoperatívnymi meraniami elektrofyziologických parametrov.

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

Čl. 3 ods. 1 písm. a)	Zdravie	EN 62311:2008	
Čl. 3 ods. 1 písm. b)	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3 ods. 2	RF spektrum	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Spoločné špecifikácie

Neuplatňuje sa

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Izjava o skladnosti CE

Št.: 21 12 0123 RN 020

Izjavljamo, da so naši izdelki

Izdelki:	Programirne naprave za srčne vsadke in njihove zunanje sestavne dele
Model:	<i>glejte prilogo</i>
Razred tveganja:	<i>III</i>
Namen:	<i>glejte prilogo</i>

v skladu z dokumentacijo o načrtovanju iz poglavja II Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 (MDR) in je bilo zanje izdano potrdilo o oceni tehnične dokumentacije EU.

Št. potrdila:	<i>G70 010275 0539 Rev. 03</i>
Priglašeni organ:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
Št. EGS:	<i>0123</i>
Veljavno od:	<i>September 7, 2021</i>

Za te izdelke velja naš odobren sistem za nadzor kakovosti v skladu s poglavjema I in III Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 (MDR) o medicinskih pripomočkih. Za ta sistem za nadzor kakovosti je bilo izdano potrdilo.

Št. potrdila:	<i>G12 010275 0533 Rev. 03</i>
Priglašeni organ:	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany</i>
Št. EGS:	<i>0123</i>
Veljavno od:	<i>October 20, 2021</i>

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:	<i>GOM-1905-8256-V01</i>
Priglašeni organ:	<i>Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany</i>
Št. EGS:	<i>0681</i>
Datum izdaje:	<i>March 12, 2020</i>

Ti izdelki so v skladu z določbami Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2015, ki se nanašajo nanje.

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.

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. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Priloga k Izjavi o skladnosti št.: 21 12 0123 RN 020

I. Izdelki

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

II. Namen

Programirna naprava omogoča komunikacijo z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki, vsadnimikardioverter-defibrilatorji ali vsadnimi snemalniki srčnega ritma (ICM) podjetja BIOTRONIK medpostopkom vsaditve ali kontrolo bolnika. Programirna naprava omogoča predvideno uporabo vsadnih izdelkov, saj zagotavlja uporabniški vmesnik za funkcije vsadkov. Programirna naprava se zato uporablja v naslednje namene:

- za verifikacijo in optimizacijo terapij, ki jih oddaja vsadek;
- za podporo diagnoze stanja bolnika s pomočjo podatkov, pridobljenih z vsadka.

Merilna naprava praga draženja (Pacing System Analyzer – PSA) programirne naprave podpira vsaditev elektrod med postopkom vsaditve. Merilna naprava praga draženja se zato uporablja v naslednje namene:

- podpora za vsaditev elektrod z intraoperacijskimi meritvami elektrofizioloških parametrov.

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

Čl. 3.1a	Zdravje	EN 62311:2008	
Čl. 3.1b	Elektromagnetna združljivost	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Čl. 3.2	RF-spekter	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Splošne specifikacije

Ni relevantno

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Declarație de conformitate CE

Nr.: 21 12 0123 RN 020

Prin prezenta declarăm că produsele noastre

Produsele:	Aparate de programare pentru implanturi cardiace implantabile și componentele lor externe
Modelul:	A se vedea Anexa
Clasă de risc:	III
Destinația de utilizare:	de A se vedea Anexa

sunt în conformitate cu documentația dosarului de proiectare potrivit anexei IX, capitolele II din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) pentru care Certificatul UE de Evaluare a Documentației Tehnice.

Certificatul Nr.:	G70 010275 0539 Rev. 03
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr. CEE:	0123
Valabil începând cu:	September 7, 2021

a fost emis.

Pentru aceste produse este aplicat Sistemul nostru Complet de Management al Calității în conformitate cu Anexa IX, capitolele 3 și 5 ale Directivei 90/2017/CEE (MDR). Pentru acest sistem de Management al Calității a fost emis certificatul

Certificatul Nr.:	G12 010275 0533 Rev. 03
Autoritatea notificată:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Nr.CEE:	0123
Valabil din:	October 20, 2021

Aceste produse sunt de asemenea în conformitate cu documentația tehnică potrivit prevederilor 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

Nr. de înregistrare:	G0M-1905-8256-V01
Autoritatea notificată:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
Nr.CEE:	0681
Data emiterii:	March 12, 2020

Aceste produse îndeplinesc dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 și 2014/53/CE al Parlamentului European și al Consiliului din 16. aprilie 2014 care li se aplică.

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

Toate versiunile ulterioare revizuite 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
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Anexa din

Declarație de conformitate CE Nr.: 21 12 0123 RN 020

I. Produsele:

Modelul	UDI-DI (Identificator Unic Dispozitiv) de bază
Renamic Neo	4035479BUDI00006PW
NEO	4035479BUDI00012PR

II. Destinația de utilizare

Aparatul de programare realizează comunicația cu stimulatoarele cardiace, ICD-urile sau monitoarele cardiace implantabile (ICM-urile) de la BIOTRONIK pe parcursul procedurii de implantare sau amonitorizării unui pacient. Aparatul de programare facilitează utilizarea conform destinației produselor implantabile, prin faptul că pune la dispoziție interfața utilizator pentru funcțiile implanturilor. Aparatul de programare se folosește așadar pentru următoarele aplicații:

- Pentru verificarea și optimizarea tratamentului asigurat de implanturi
- Pentru susținerea diagnozei stării pacientului cu ajutorul datelor oferite de implanturi

Aparatul de măsură a pragului de stimulare (PSA/Pacing System Analyzer) al aparatului de programare susține implantarea de electrozi în timpul procedurii de implantare. Aparatul de măsură a pragului de destimulare se folosește așadar pentru următoarele aplicații:

- Pentru susținerea implantării de electrozi prin măsurări intra-operatorii a parametrilor electrofiziologici

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

Art. 3.1a	Sănătate	EN 62311:2008	
Art.3. 1b	EMC	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489:-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489:-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489:-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Spectru RF	EN 300 328	V2.2.1:2016-11
		EN 301 839	V2.2.1:2016-04
		EN 301 893	V2.2.1:2017-05
		EN 302 195	V2.2.1:2016-06

IV. Specificații comune

Nu este cazul

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Deklaracja zgodności CE

Nr: 21 12 0123 RN 020

Niniejszym oświadczamy, że nasze produkty

Produkty:	Programatory do wszczepialnych urządzeń kardiologicznych oraz ich komponenty zewnętrzne
Model:	<i>patrz Załącznik</i>
Klasa ochrony przed ryzykiem:	<i>III</i>
Przeznaczenie:	<i>patrz Załącznik</i>

są zgodne z Dokumentacją projektową zgodnie z załącznikiem IX, rozdz. II rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i otrzymują Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE.

Nr certyfikatu:	<i>G70 010275 0539 wers. 03</i>
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG:	<i>0123</i>
Obowiązuje od:	<i>September 7, 2021</i>

Produkty te zostały objęte naszym certyfikowanym systemem zarządzania jakością zgodnie z Załącznikiem IX, rozdz. I i III rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Dla systemu zarządzania jakością wydano certyfikat.

Nr certyfikatu:	<i>G12 010275 0533 wers. 03</i>
Jednostka notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Nr EWG:	<i>0123</i>
Obowiązuje od:	<i>October 20, 2021</i>

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:	<i>G0M-1905-8256-V01</i>
Jednostka notyfikowana:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Niemcy
Nr EWG:	<i>0681</i>
Data wydania:	<i>March 12, 2020</i>

Produkty te spełniają postanowienia Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/WE z dnia 16. kwietnia 2014 r., które mają do nich zastosowanie.

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 określonych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Wszelkie późniejsze lub wznowione wersje certyfikatu jakości są objęte niniejszym oświadczeniem. Pełną i wyłączną odpowiedzialność za złożone oświadczenie ponosi producent, firma BIOTRONIK SE & Co. KG.

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs

Załącznik do Deklaracji zgodności nr: 21 12 0123 RN 020

I. Produkty

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

II. Przeznaczenie

Programator umożliwia komunikację z wszczepialnymi stymulatorami, ICD lub wszczepialnymi monitorami rytmu serca (ICM) firmy BIOTRONIK podczas zabiegu implantacji lub podczas badań kontrolnych pacjenta. Programator ma na celu umożliwienie zastosowania programowalnych implantów zgodnego z przeznaczeniem. Zapewnia to poprzez dostarczenie interfejsu dla funkcji tych urządzeń. Programator jest wykorzystywany do następujących zastosowań:

- weryfikacja i optymalizacja terapii zapewnianej przez wszczone urządzenia;
- pomoc przy diagnozowaniu stanu pacjenta dzięki danym dostarczonym przez wszczone urządzenia.

Analizator parametrów stymulacji (Pacing System Analyzer) programatora wspomaga wszczenie elektrod podczas zabiegu. Analizator parametrów stymulacji jest wykorzystywany do następujących zastosowań:

- wsparcie zabiegu wszczenia elektrod przy śródoperacyjnych pomiarach parametrów elektrofizjologicznych.

III. Stosowane normy zgodnie z Dyrektywą 2014/53/UE (RED)

Art. 3.1a	Zdrowie	EN 62311:2008	
Art. 3.1b	Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 301 489-1	V2.2.0:2017-03
		EN 301 489-17	V3.2.0:2017-03
		EN 301 489-27	V2.2.1:2019-04
		EN 301 489-31	V2.2.1:2019-04
Art. 3.2	Wykorzystania widma radiowego	EN 300 328	V2.1.1:2016-11
		EN 301 839	V2.1.1:2016-04
		EN 301 893	V2.1.1:2017-05
		EN 302 195	V2.1.1:2016-06

IV. Wspólne specyfikacje

Nie dotyczy

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

i. V. Axel Steiof
Director Regulatory Affairs