


Strona zmian wersji dokumentu: DoC0023

	Dokument: DoC0023	Pierwsze wydanie Data: 22 maja 2017 r.	Strona Strona 1 z 3
	Wersja: 6.0		
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE	<i>G-Series A2 modele G20A2, G70A2 i oprogramowanie aplikacyjne VSF21</i>		
Nazwa produktu/model produktu			
Opis wersji/zmian		Wersja	Data wprowadzenia
Pierwsze wydanie		2.0	22 maja 2017 r.
Poprawienie odnośnika certyfikatu WE z 2008481DE33 na 2008481DE24 dla generatorów impulsów		3.0	24 maja 2017 r.
Zaktualizowano status zatwierdzającego Zaktualizowano datę wydania odnośnych norm EN 45502-1. EN ISO 11607-1, EN 60601-1-6. EN 62304 i numer i datę wydania normy EN 62366-1 ISO 15223-1 było EN 15223-1 Usunięcie normy ISO 11607-2, nie dotyczy niniejszego urządzenia Usunięcie przypisu do EN ISO 14971. EN 60601-1-6. EN 62304 i EN 62366-1 Zaktualizowano tekst oświadczenia		4.0	17 sierpnia 2017
Numer modelu: zaktualizowano oprogramowanie aplikacyjne programatora VSF21 w wersji 8.0		5.0	25 września 2017
Wyjaśnienie wersji 8.0 VSF21 dla obu programatorów.		6.0	W momencie zatwierdzenia

Vitatron Poufne

Niniejszy dokument kontroluje się elektronicznie.
 Wydruki nie są uznawane za wersje kontrolowane.



Deklaracja zgodności WE

Producent:	Vitatron Holding BV Endepolsdomein 5 6229 GW Maastricht Holandia
Przedstawiciel w WE:	Nie dotyczy
Opis odnośnego wyrobu: Numer modelu:	<i>Wszczepialny generator impulsów G-Series; Oprogramowanie aplikacyjne programatora G20A2, G70A2, VSF21</i>
Odmiany:	<i>VSF21 v8.0 (Programator 2090 i 29901)</i>
Kod GMDN	47265 Dwukomorowy rozrusznik serca, adaptowalna częstość stymulacji 47267 Jednokomorowy rozrusznik serca, adaptowalna częstość stymulacji 47206 Oprogramowanie do sercowych generatorów impulsów
Klasyfikacja, reguła	Wyroby medyczne aktywnego osadzania
Procedura oceny zgodności:	<i>Załącznik 2.3 w połączeniu z załącznikiem 2.4</i>
Numer certyfikatu WE:	<i>Wszczepialny generator impulsów: 2008481DE24 Oprogramowanie aplikacyjne programatora: 2008481DE20</i>
Certyfikat systemu jakości WE:	<i>2008481CE01</i>
Nazwa jednostki notyfikowanej:	<i>DEKRA Certification B. V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem Holandia</i>
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	<i>0344</i>
Zgodność z następującymi normami lub innymi dokumentami normatywnymi	Patrz załącznik 1

Oświadczenie:

W imieniu firmy Vitatron z pełną odpowiedzialnością niniejszym oświadczam, że kategorie wyrobów medycznych określone powyżej i dostarczane z oznakowaniem CE, spełniają odnośne postanowienia dyrektywy WE 90/385/EWG¹.

Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem zgodnie z przepisami odpowiedniego załącznika do wyżej wymienionej dyrektywy. Niniejsza deklaracja dotyczy wszystkich wyrobów określonych powyżej, wprowadzonych do obrotu z datą podpisania niniejszej deklaracji.

Deklaracja zgodności ważna od dnia:	Miejsce: Maastricht	Data: 26 września 2017 r.
Osoba podpisująca:		
Imię i nazwisko:	Podpis:	
Cor Mathijsen		
Starszy Kierownik Programu Zapewnienia Jakości i Oceny Ryzyka		

¹ W tym zmiany wprowadzone w latach następnych

Vitatron Poufne

Niniejszy dokument kontroluje się elektronicznie.
Wydruki nie są uznawane za wersje kontrolowane.

Załącznik nr 1:

Tytuł i/lub numer oraz data wydania normy (norm) lub innego dokumentu normatywnego (dokumentów normatywnych) (jeśli dotyczy) zgodnie z zasadniczymi wymaganiami odnośnej dyrektywy WE.

Poniższe normy odnoszą się do wszystkich produktów wyszczególnionych w odnośnym certyfikacie oznakowania CE


Numer	Data wydania	Tytuł
EN 556-1:2001: AC 2006	2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – wymogi dla wyrobów medycznych opatrzonych znakiem „STERYLNE” – Część 1: Wymogi dla wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej
EN 1041:2008/A1:2013	2013	Informacje dostarczane przez producenta z wyrobami medycznymi
ISO 15223-1 ²	2012	Wyroby medyczne - Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w etykietowaniu i w dostarczanych informacjach - Część 1: Wymagania ogólne drugie wydanie
EN 45502-1	2015	Wyroby medyczne aktywnego osadzania - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta
EN 45502-2-1	2003	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania, część 2-1: Szczegółowe wymagania dla wyrobów medycznych aktywnego osadzania przeznaczonych do leczenia bradykardii (rozruszniki serca)
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010 ³	2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem Biological
EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 7: Pozostałości sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 11135	2014	Sterylizacja wyrobów medycznych – Zatwierdzenie i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 14971	2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	2014	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymogi dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
ISO 5841-3	2013	Implanty chirurgiczne - rozruszniki serca - Część 3: Niskoprofilowe złącza (IS-1) dla wszczepialnych rozruszników serca
EN 62366-1	2015	Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	2015	Medyczne urządzenia elektryczne - część 1-6: ogólne wymagania bezpieczeństwa-norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-1:2006/A1: 2013 ⁴	2013	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1: Ogólne wymagania podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych wymagań technicznych
EN 62304:2006 / +A1:2015	2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania

² Zastępuje przestarzałą normę EN 980:2008

³ Pełna zgodność dla działań po wprowadzeniu wyrobu na rynek

⁴ Pełna zgodność (dotyczy tylko paragrafu 14)

Revision History page of Document: DoC0023

	Document: <i>DoC0023</i>	First Issue Date: <i>22 May 2017</i>	Page Page 1 of 3
	Revision: <i>6.0</i>		
EC DECLARATION OF CONFORMITY			
Product Name/Product Model	<i>G-Series A2 models G20A2, G70A2 and Application Software VSF21</i>		
Revision/History description	Revision level	Impl. Date	
Initial Release	2.0	22 May 2017	
Corrected EC certificate reference from 2008481DE33 to 2008481DE24 for the pulse generators	3.0	24 May 2017	
Updated approver role Updated Applicable Standards Date of Issue of EN 45502-1, EN ISO 11607-1, EN 60601-1-6, EN 62304 and Standard Number and Date of Issue of EN 62366-1 ISO 15223-1 was EN 15223-1 Removed Standard ISO 11607-2, does not apply to this device Removed footnotes of EN ISO 14971, EN 60601-1-6, EN 62304 and EN 62366-1 Statement text updated	4.0	17 Aug 2017	
Model number: updated Programmer Application Software VSF21 with revision 8.0	5.0	25 Sep 2017	
Clarification of VSF21 revision 8.0 for both programmers.	6.0	Upon approval	

Vitatron Confidential

This document is electronically controlled
 printed copies are considered uncontrolled



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Vitatron Holding BV
 Endepolsdomein 5
 6229 GW Maastricht
 The Netherlands

EC Representative: N/A

Description of device concerned: *G-Series Implantable Pulse Generator; Programmer Application Software*
Model number: *G20A2, G70A2, VSF21*

Variants: *VSF21 v8.0 (Programmer 2090 and 29901)*

GMDN Code 47265 Dual-chamber pacemaker, rate-responsive
 47267 Single-chamber pacemaker, rate-responsive
 47206 Cardiac Pulse Generator Software

Classification, rule AIMD

Conformity Assessment procedure: *Annex 2.3 with Annex 2.4*

EC Certificate number: *Implantable Pulse Generator: 2008481DE24*
Programmer application software: 2008481DE20

EC Quality System Certificate: *2008481CE01*

Name of Notified Body: *DEKRA Certification B.V.*
Meander 1051
6825 MJ Arnhem
The Netherlands

Identification Number Notified Body: *0344*

Conformity with the following standard(s) or other normative document(s) See Attachment 1

Statement:

We, Vitatron, hereby declare under our sole responsibility that the Medical Device(s) categories specified above and provided with the CE marking, meet the provisions of the EC Directive 90/385/EEC ¹ which apply to them.

This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Validity DoC from date: Place: Maastricht

Date: 26 sep 2017

Identification of Signer:

Name:
 Cor Mathijssen
 sr QA/RA Program Manager

Signature: 

¹ Including amendments issued in the years following

Attachment 1:

Title and/or number and date of issue of the Standard(s) or other normative document(s) (if applicable) following the Essential Requirements following the applicable EC Directive.

The below mentioned Standard(s) apply to all the product(s) mentioned on the applicable CE Mark certificate

Number	Date of issue	Title
EN 556-1:2001: AC 2006	2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "STERILE"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041:2008/A1:2013	2013	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
ISO 15223-1 ²	2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements Second Edition
EN 45502-1	2015	Active implantable Medical Devices Part 1. General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
EN 45502-2-1	2003	AIMD, Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010 ³	2010	Biological Evaluation Of Medical Devices – Part 1: Evaluation And Testing within a Risk Management Process
EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009	2009	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
EN ISO 11135	2014	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization
EN ISO 14971	2012	Medical devices-Application of risk management to medical devices
EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 5841-3	2013	Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers
EN 62366-1	2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability
EN 60601-1:2006/A1: 2013 ⁴	2013	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic Safety and Essential Performance
EN 62304:2006 /+A1:2015	2015	Medical device software – Software Life-cycle processes

² Supersedes EN 980:2008, which has been obsoleted

³ Full Compliance to post-release activities

⁴ Full Compliance (only clause 14 is applicable)

