


v1 [Effective]

Document no.: 05236	Effective Date: 2025-09-09/2025-09-09	Version: 1
Author: William Riddell	Approver: Søren Friis Skovsen	Reviewer: Yann Cailler

EU-Konformitätserklärung

Herstellerinformationen

Rechtlicher Hersteller 	CathVision Lygten 37 2400 Copenhagen NV Denmark
Single Registration Number (SRN)	DK-MF-000008517

Produktinformationen

Basis UDI-DI	(8013)57000021685ECGENIUSR2LP
Produktname	ECGenius™ System
REF	CVT-0069 R3.2
Risikoklasse	IIb, rules 9 and 11

Verwendungszweck / Zweckbestimmung

Das ECGenius™ System ist ein Messsystem zur Erfassung, Filterung, Digitalisierung, Verstärkung, Anzeige und Aufzeichnung elektrokardialer Signale, die während elektrophysiologischer Eingriffe gewonnen werden.

Das ECGenius™ System kann außerdem Signale von angeschlossenen externen Drittanbietergeräten wie Stimulatoren, Ablationsgeneratoren, Blutdruckwandlern und kardiologischen Mappingsystemen erfassen, filtern, digitalisieren, verstärken, anzeigen und aufzeichnen.

Das ECGenius™ System kann analoge EKG- und iEKG-Signale mit externen Drittanbietergeräten teilen und analoge Signale von Drittanbietern anzeigen.

Das ECGenius™ System ermöglicht es Elektrophysiologinnen und -physiologen, Signale in Echtzeit zu betrachten und aufzuzeichnen. Die Interpretation der Signale, die Diagnosestellung und die therapeutische Entscheidung erfolgen durch und unter der Verantwortung der behandelnden Elektrophysiologin bzw. des behandelnden Elektrophysiologen.

Das System ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken vorgesehen und richtet sich an erwachsene Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), die für elektrophysiologische Eingriffe geeignet sind.

Konformitätsbewertungsverfahren	ANHANG IX – Qualitätsmanagementsystem und Bewertung der technischen Dokumentation, Abschnitt 4
Gemeinsame Spezifikationen	Nicht zutreffend
Benannte Stelle (BS)	KIWA Assurance B.V. Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden The Netherlands
BS Kennnummer	1912
(EG) Zertifikat	20M00035CRT02

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von CathVision ausgestellt. Wir erklären, dass die in dieser Erklärung bezeichneten Produkte den folgenden einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
- Richtlinien 2015/863/EU und 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

Für und im Namen von CathVision ApS

unterzeichnet

Elektronische Unterschrift – siehe nächste Seite

Name: Søren Skovsen
Position: Director of QA/RA
Date: 2025-09-09/2025-09-09/2025-09-09, Copenhagen, Denmark

v1 [Effective]

Document no.: 05236	Effective Date: 2025-09-092025-09-09	Version: 1
Author: William Riddell	Approver: Søren Friis Skovsen	Reviewer: Yann Cailler

€ GH AT æø !X^!•q } FA^|æ^åEO~&ç^A } AœG EEJEEJ

v1 [Effective]

Document no.: 05236	Effective Date: 2025-09-092025-09-09	Version: 1
Author: William Riddell	Approver: Søren Friis Skovsen	Reviewer: Yann Cailler

Revision History	
Major version	Overall description of change
1	Konformitätserklärung für CVT-0069 R3.2 ECGenius™ System

===== END OF DOCUMENT

€ GH I AT æ ð ! X ^ ! • ð } F A ^ | ^ æ ^ å Æ O ~ ^ & ã ^ ^ A } A Æ G I Æ U J Æ U

Signatures:

Controlled Document Approved:	I hereby state that I have found no errors in the contents of this controlled quality document. The document is ready for release.
Name:	Søren Friis Skovsen cathvision.com\sfs
	2025-09-09 14:00:19 (UTC+00:00)
Electronically Signed in	SimplerOMS
	Timestamp

€ | G | H | I | A | T | a | p | ! | X | ^ | ! | • | q | } | F | A | ^ | ^ | a | e | ^ | a | E | O | ^ | ^ | & | a | ^ | ^ | } | A | e | G | E | U | E | U