

[Effective]

Document no.: 05511

Effective Date: 2025-12-12

Version:

Author:

Approver:

Reviewer:

Déclaration de conformité UE

Informations sur le fabricant

Fabricant



CathVision
Lygten 37
2400 Copenhagen NV
Denmark

Numéro d'enregistrement unique (SRN)

DK-MF-000008517

Informations sur le produit

IUD-ID de base

(8013)57000021685ECGENIUSR2LP

Nom du produit

ECGenius™ System

REF

CVT-0069 R3.2

Classe de risque

IIb, règle 9 et 11

Utilisation prévue

Le dispositif ECGenius est un système de mesure destiné à acquérir, filtrer, numériser, amplifier, afficher et enregistrer les signaux électrocardiographiques obtenus lors de procédures d'électrophysiologie cardiaque. Le dispositif ECGenius peut également acquérir, filtrer, numériser, amplifier, afficher et enregistrer les signaux provenant d'équipements externes tiers, tels que les stimulateurs cardiaques, générateurs d'ablation, capteurs de pression invasive et systèmes de cartographie cardiaque. Le dispositif ECGenius™ peut fournir les signaux analogiques ECG et IECG acquis à des dispositifs externes tiers, et afficher des signaux analogiques provenant d'un dispositif tiers externe. Le dispositif ECGenius permet aux électrophysiologistes de visualiser les signaux en temps réel et de revoir les signaux enregistrés. L'interprétation des signaux, l'établissement d'un diagnostic éventuel et les décisions thérapeutiques relèvent exclusivement de la responsabilité de l'électrophysiologiste utilisateur. Le dispositif ECGenius est destiné à être utilisé dans des hôpitaux et cliniques, pour des patients adultes (âgés de 18 ans ou plus) éligibles à une procédure d'électrophysiologie.

Procédure d'évaluation de la conformité

Annexe IX Système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, section 4

Spécifications communes

Non-Applicable

Mandataire Suisse

CH REP

QS Experts AG
Rütihof 1
8820 Wädenswil
Suisse

Numéro d'enregistrement unique (SRN)

CHRN-AR-20000145

Organisme notifié

KIWA Assurance B.V.
Vijzelmolenlaan 7
3447 GX Woerden
Holland

Numéro d'identification

1912

Certificats de marquage CE

20M00035CRT02

La présente déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité de CathVision. Nous déclarons que les produits couverts par cette déclaration sont conformes aux réglementations européennes suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (MedDO) SR 812.213
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Directives 2015/863/UE et 2011/65/UE relatives à la limitation de certaines substances dangereuses (RoHS)

Signée pour et au nom de

CathVision ApS

Signature électronique (voir page suivante)

Nom : Søren Skovsen

Fonction : Directeur Qualité / Affaires réglementaires

Document no.: 05511	Effective Date: 2025-12-12	Version:
Author:	Approver:	Reviewer:

Date : 2025-12-12, Copenhagen, Danmark

Historique des révision	
Version	Description des changements
1	Declaration of Conformity for CVT-0069 R2.0 ECGenius™ System

===== END OF DOCUMENT

€ | FFAT æ | X ^ | • q } FA ^ | r æ ^ à Æ O ~ ^ & cã ^ A } A Æ G I E G I F G

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
	2025-12-12 10:20:05 (UTC+00:00)
Electronically Signed in	SimplerOMS
	Timestamp

€ | FFAT æ | X^ | • q } FA^ | ^ æ ^ å EO ~ ^ & c ^ ^ A } A Æ G E G E F G