

[Effective]

Document no.: 05512

Effective Date: 2025-12-09

Version:

Author:

Approver:

Reviewer:

Declaración UE de Conformidad

Manufacturer information

Fabricante Legal



CathVision
Lygten 37
2400 Copenhagen NV
Denmark

Número de registro único (SRN)

DK-MF-000008517

Información del producto

UDI-DI básico

(8013)57000021685ECGENIUSR2LP

Nombre del producto

ECGenius™ System

REF

CVT-0069 R3.2

Clase de riesgo

IIb, rules 9 and 11

Finalidad prevista

El dispositivo ECGenius™ es un sistema de medición destinado a adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, visualizar y registrar electrogramas obtenidos durante procedimientos de electrofisiología. El dispositivo ECGenius™ puede adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, visualizar y registrar señales procedentes de dispositivos médicos externos de terceros conectados, como estimuladores, generadores utilizados para ablación, transductores de presión arterial y sistemas de mapeo. El dispositivo ECGenius™ puede poner a disposición de dispositivos médicos externos de terceros las señales analógicas de ECG y de EGM, así como mostrar señales analógicas procedentes de un dispositivo médico externo de terceros. El dispositivo ECGenius™ permite a los electrofisiólogos visualizar las señales en tiempo real y revisar las señales registradas. La interpretación de las señales, el posible diagnóstico y el enfoque terapéutico corresponden exclusivamente al electrofisiólogo. El dispositivo ECGenius™ está destinado a utilizarse en hospitales y clínicas, y está indicado para pacientes adultos (de 18 años o más) que sean candidatos a procedimientos de electrofisiología.

Procedimiento de evaluación de la conformidad

ANNEX IX Quality Management System and assessment of technical documentation, section 4

Especificaciones comunes

Non-Applicable

Representante autorizado en Suiza

CH REP

QS Experts AG
Rütihof 1
8820 Wädenswil
Suisse

Número de registro único

CHRN-AR-20000145

Organismo notificado (NB)

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

Número de identificación NB

1912

Certificado (CE)

20M00035CRT02

La presente Declaración de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de CathVision. Declaramos que los productos cubiertos por esta declaración cumplen la siguiente legislación aplicable de la Unión:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- Ordenanza suiza sobre dispositivos médicos (MedDO) SR 812.213
- Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/WEEE)
- Directivas 2015/863/UE y 2011/65/UE sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas

Firmado en nombre de

Firma electrónica (véase la siguiente página)

CathVision ApS

Nombre: Søren Skovsen
Cargo: Director de Calidad / Asuntos Regulatorios

Document no.: 05512

Effective Date: 2025-12-09

Version:

Author:

Approver:

Reviewer:

Fecha: 2025-12-09, Copenhagen, Denmark

Revision History	
Major version	Overall description of change
1	Declaration of Conformity for CVT-0069 R2.0 ECGenius™ System

===== END OF DOCUMENT

€ | FGT æ | X ^ | • q } F A ^ | ^ æ ^ à B O ~ ^ & cã ^ ^ A } A Æ G I E G E E J

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

2025-12-09 14:56:45 (UTC+00:00)

Electronically Signed in **SimplerOMS**

Timestamp

€ | FGT aq !X^!•q } FA^|æ^âEO~&ç^A } AEG EGEJ