

Фотографические изображения
медицинского изделия

*Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra,
в вариантах исполнения*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

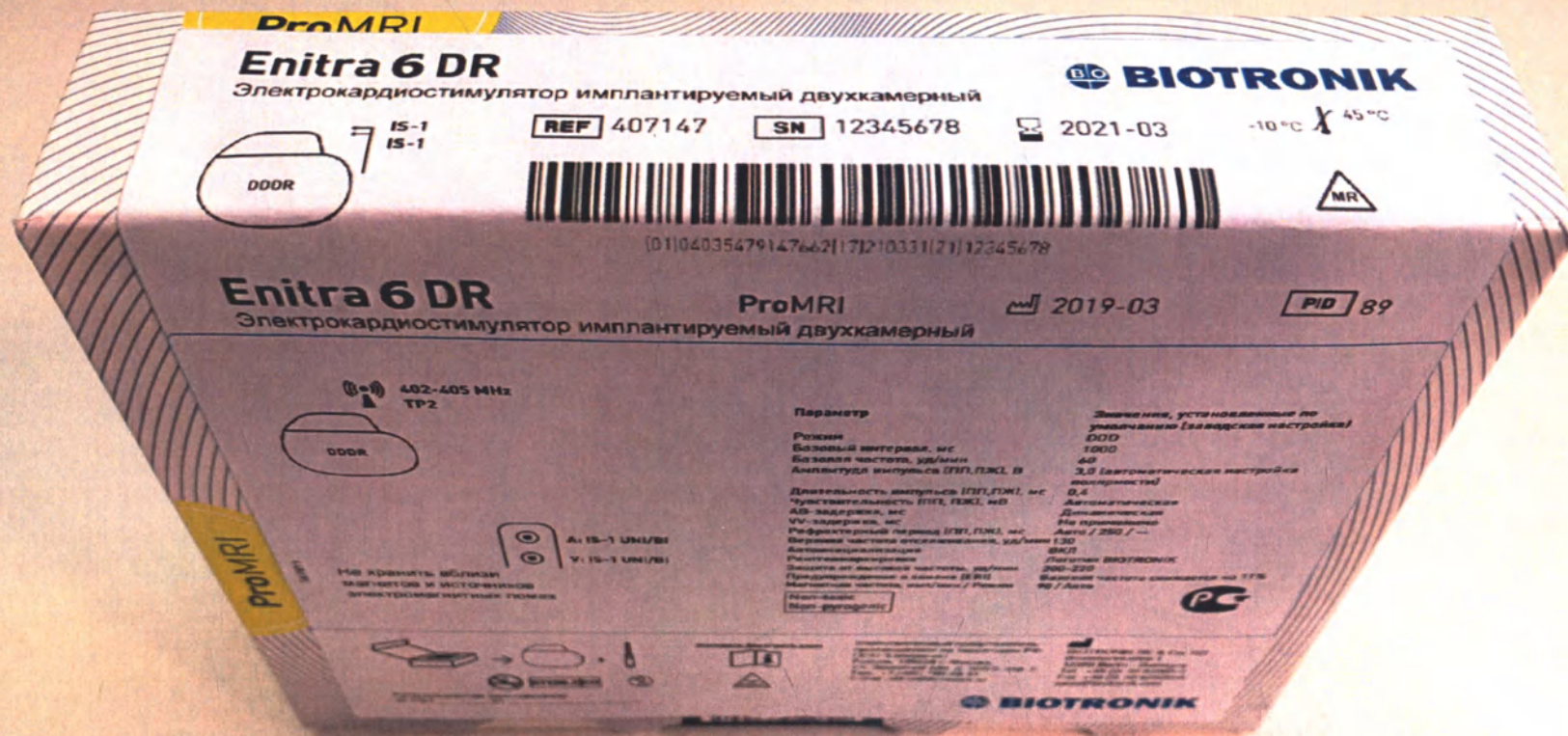
ООО «Биотроник»



 Захарченко Т.Д.

» 2019 г.

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra 6 DR. Потребительская упаковка.



Enitra 6/8

Pacemaker | Bradyarrhythmia Therapy | Cardiac Resynchronization Therapy
 Marcapasos | Terapia bradiarritmia | Terapia de resincronización cardíaca
 Stimulateur cardiaque | Traitement de la bradyrythmie | Traitement par resynchronisation cardiaque
 Kalp pili | Bradikardi terapiisi | Kardiyak resenkronizasyon terapiisi

ProMRI

Technical Manual
 Manuel técnico
 Manuel technique
 Teknik Manual

Condiciones de la garantía de los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK

Los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK SE & Co. KG (en adelante, "BIOTRONIK") se han desarrollado, fabricado y probado de acuerdo con las normas más estrictas y con la tecnología actual.

No obstante, el fallo prematuro de la batería, el fallo irreversible de un componente aleatorio y otras circunstancias similares podrán dar lugar a que el dispositivo cardíaco implantable electrónico (en adelante, "el dispositivo") funcione incorrectamente o deje de funcionar incluso antes del vencimiento del periodo de garantía. En tal caso, BIOTRONIK ofrece la siguiente garantía limitada sin restricción de los derechos pertinentes que confiere la ley.

- Periodo de garantía**
 La garantía es válida durante los periodos que figuran en la tabla de garantías y se aplica al tipo de dispositivo indicado. El periodo comienza con la fecha de implantación inicial del dispositivo.
- Alcance de la garantía**
 Si el dispositivo deja de funcionar durante el periodo de garantía que figura en la tabla de garantías, ya sea debido al fallo de un componente o al agotamiento de la batería, la presión de haber cumplido las especificaciones de funcionamiento previstas, el comprador original tendrá derecho a recibir, a criterio de BIOTRONIK, un dispositivo de sustitución de un modelo idéntico o equivalente perteneciente a la gama actual de productos de BIOTRONIK o un crédito de sustitución por el valor que haya tenido un tipo de dispositivo idéntico o equivalente en el momento en que se canceló la garantía.
- Condiciones de la garantía**
 Las reclamaciones presentadas de acuerdo con el apartado 2 son solo válidas, de conformidad con la presente garantía limitada, durante la implantación inicial del dispositivo y siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 a) El dispositivo se implantó antes de la fecha de caducidad que figura en el empaque del dispositivo.
 b) El informe de implantación se envió de vuelta a BIOTRONIK o a su distribuidor en un plazo de 30 días después de la implantación.
 c) El dispositivo se devolvió a BIOTRONIK o a su distribuidor en un plazo de 30 días después de la implantación. Tras su devolución, el dispositivo pasará a ser propiedad de BIOTRONIK o de su distribuidor y no podrá ser reutilizado de ninguna manera.

En relación con su sustitución
 debido a un fallo del dispositivo.

En consecuencia de dicho fallo,
 o a un fallo del dispositivo,
 o a electrodos, adaptadores o otros accesorios
 o cualquier funcionamiento incorrecto que

debe a los derechos legales obligatorios
 derivados por la legislación alemana

No obstante, el paciente al que está
 destinado el dispositivo y el paciente,
 sus representantes o lesiones de cualquier tipo,
 o cualquier otro uso. Ninguna persona
 o garantías distintas de los establecidos aquí.
 Ninguna de las garantías que se mencionan con
 no restringirá los derechos pertinentes.

dispositivo cardíaco implantable electrónico,
 marca, etiqueta o montaje que
 el dispositivo
 durante más de seis meses en total en
 a 0,8 ms y una amplitud del impulso

Tarjeta de identificación
 paciente con marcapasos
 El portador de esta tarjeta
 portador de un marcapasos

Scheda identificativa
 con pacemaker
 Il possessore di questo
 one è portatore di un

Cartão de identificação
 paciente com marcapasos
 O proprietário desta
 portador de um

Patientenausweis
 (Herzschrittmacher)
 Der Inhaber dieses Ausweises
 eines implantierbaren

Carte de porteur
 cardiaque
 Le possesseur de cette
 stimulateur cardiaque

Enitra 6 DR

Электрокардиостимулятор
 имплантируемый двухкамерный



ProMRI

REF 407147

2021-03

SM 12345678

2019-03

PID 89

STERILE



Не хранить вблизи
 магнитов и источников
 электромагнитных полей

-10 °C 45 °C

BIOTRONIK SE & Co. KG
 Woermannstraße 1
 12359 Berlin - Germany

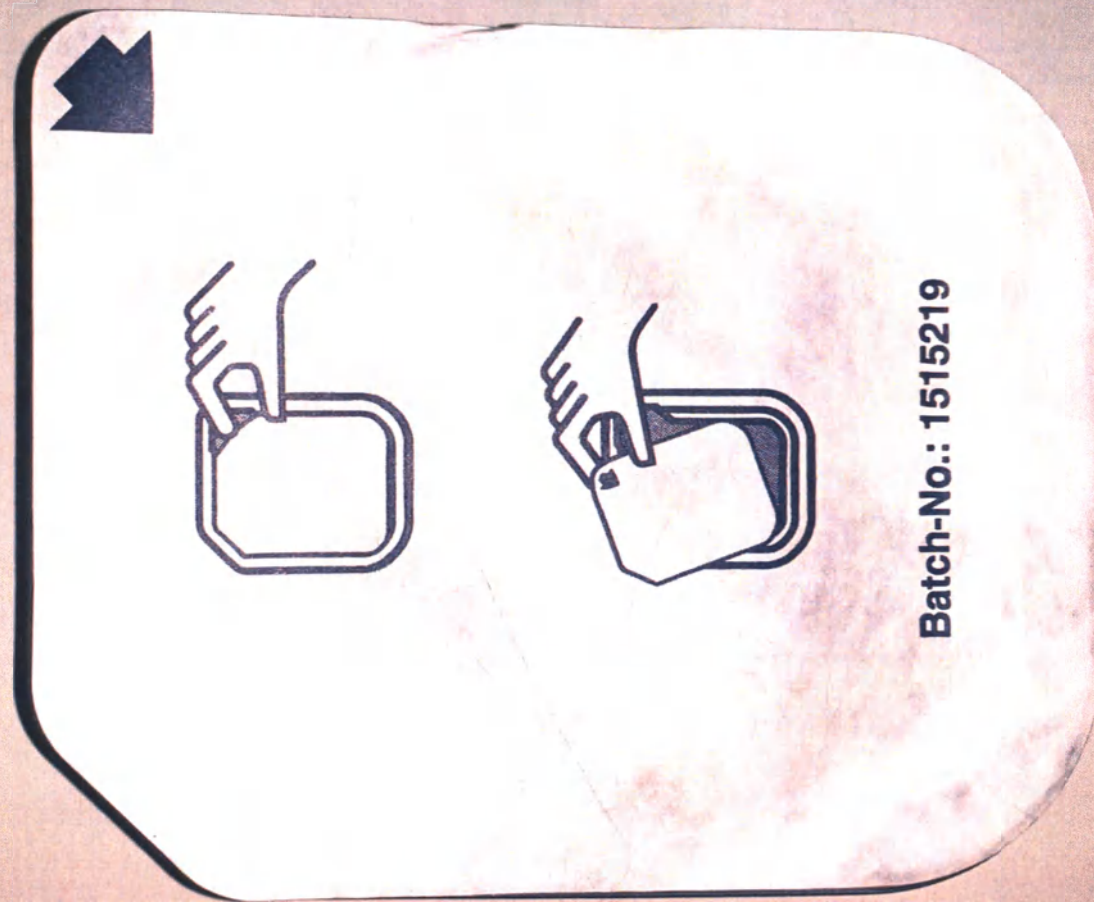
BIOTRONIK

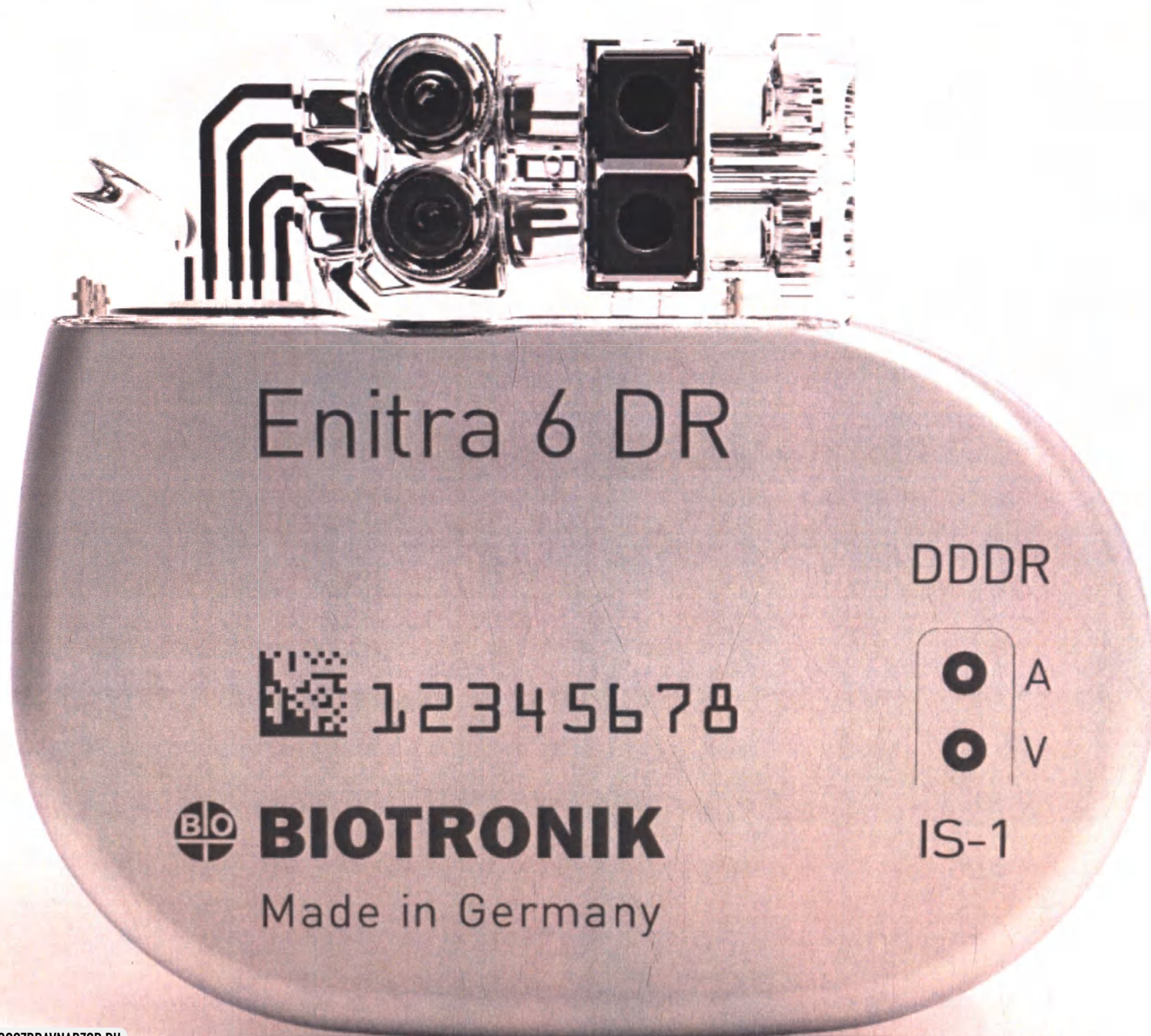


1010405547914764217121033112112345678

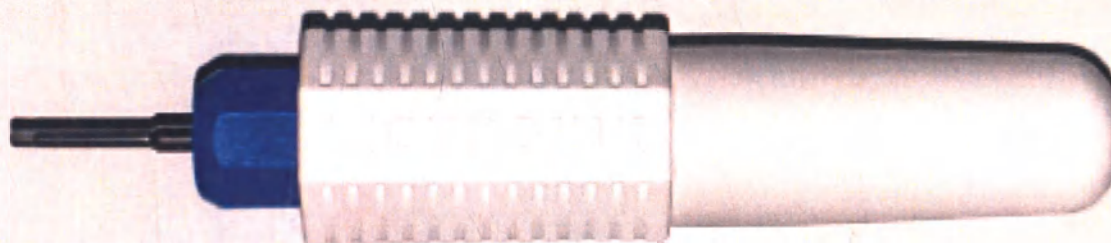


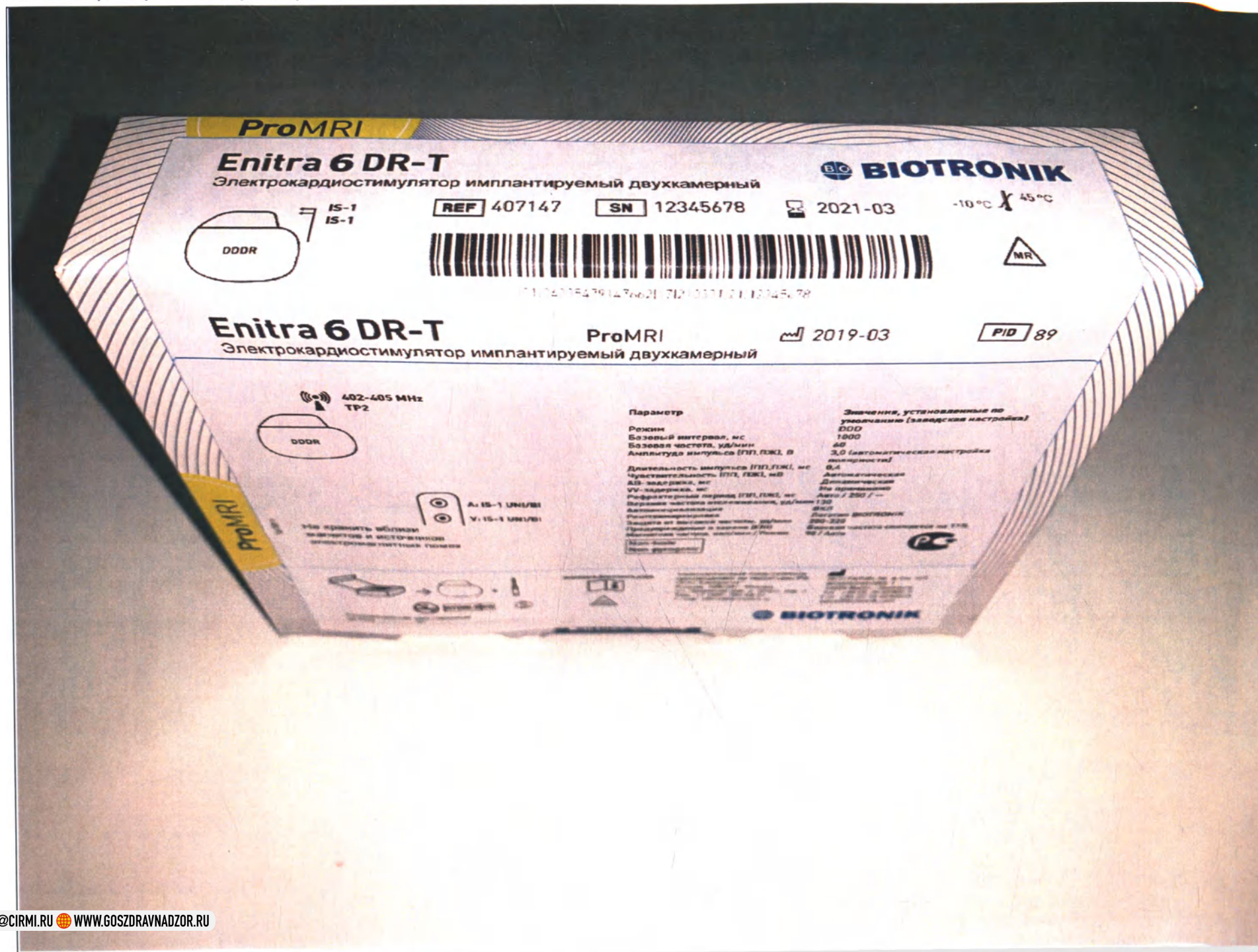
4. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra 6 DR. Внутренняя блистерная упаковка.





6. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra 6 DR. Отвертка.





Enitra 6/8

Pacemaker | Bradyarrhythmia Therapy | Cardiac Resynchronization Therapy
 Marcapasos | Terapia bradiarritmia | Terapia de resincronización cardíaca
 Stimulateur cardiaque | Traitement de la bradyarythmie | Traitement par resynchronisation cardiaque
 Kalp pili | Bradirritmi terapisi | Kardiyak resenkronizasyon terapisi

ProMRI

Technical Manual
 Manual técnico
 Manuel technique
 Teknik Manu

Condiciones de la garantía de los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK

Los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK SE & Co. KG (en adelante, "BIOTRONIK") se han desarrollado, fabricado y probado de acuerdo con las normas más estrictas y con la tecnología actual. No obstante, el fallo prematuro de la batería, el fallo imprevisible de un componente aleatorio y otras circunstancias similares podrían dar lugar a que el dispositivo cardíaco implantable electrónico (en adelante, el "dispositivo") funcione incorrectamente o deje de funcionar incluso antes del vencimiento del periodo de garantía. En tal caso, BIOTRONIK ofrece la siguiente garantía limitada sin restricción de los derechos pertinentes que confiere la ley.

- Periodo de garantía**
 La garantía es válida durante los periodos que figuran en la tabla de garantías y se aplica al tipo de dispositivo indicado. El periodo comienza con la fecha de implantación inicial del dispositivo.
- Alcance de la garantía**
 Si el dispositivo deja de funcionar durante el periodo de garantía que figura en la tabla de garantías, ya sea debido al fallo de un componente o al agotamiento de la batería la pasar de haberse cumplido las especificaciones de funcionamiento previstas, el comprador original tendrá derecho a recibir, a criterio de BIOTRONIK, un dispositivo de sustitución de un modelo idéntico o equivalente perteneciente a la gama actual de productos de BIOTRONIK o un crédito de sustitución por el valor que haya tenido un tipo de dispositivo idéntico o equivalente en el momento en que se concedió la garantía.
- Condiciones de la garantía**
 Las condiciones de la garantía son las siguientes:

El dispositivo debe estar en condiciones de funcionamiento al momento de la implantación. El periodo de garantía comienza con la fecha de implantación inicial del dispositivo. El dispositivo debe estar en condiciones de funcionamiento al momento de la implantación. El periodo de garantía comienza con la fecha de implantación inicial del dispositivo. El dispositivo debe estar en condiciones de funcionamiento al momento de la implantación. El periodo de garantía comienza con la fecha de implantación inicial del dispositivo.

Tarjeta de identificación
 paciente con marcapasos
 El portador de esta tarjeta
 portador de un marcapasos

Scheda identificativa
 con pacemaker
 Il possessore di questa scheda
 one è portatore di un pacemaker

Cartão de identificação
 paciente com marcapasso
 O proprietário desta
 portador de um marcapasso

Pacemaker patient ID card
 The owner of this ID card carries an
 implantable cardiac pacemaker

Patientenausweis
 (Herzschrittmacher)
 Der Inhaber dieses Ausweises ist Träger
 eines implantierbaren Herzschrittmachers

Carte de porteur de stimulateur
 cardiaque
 Le possesseur de cette carte est porteur
 stimulateur cardiaque implantable

Enitra 6 DR-T

Электрокардиостимулятор
 имплантируемый двухкамерный



ProMRI

REF 407147 2021-03
 SN 12345678 2019-03
 PID 89

STERILE



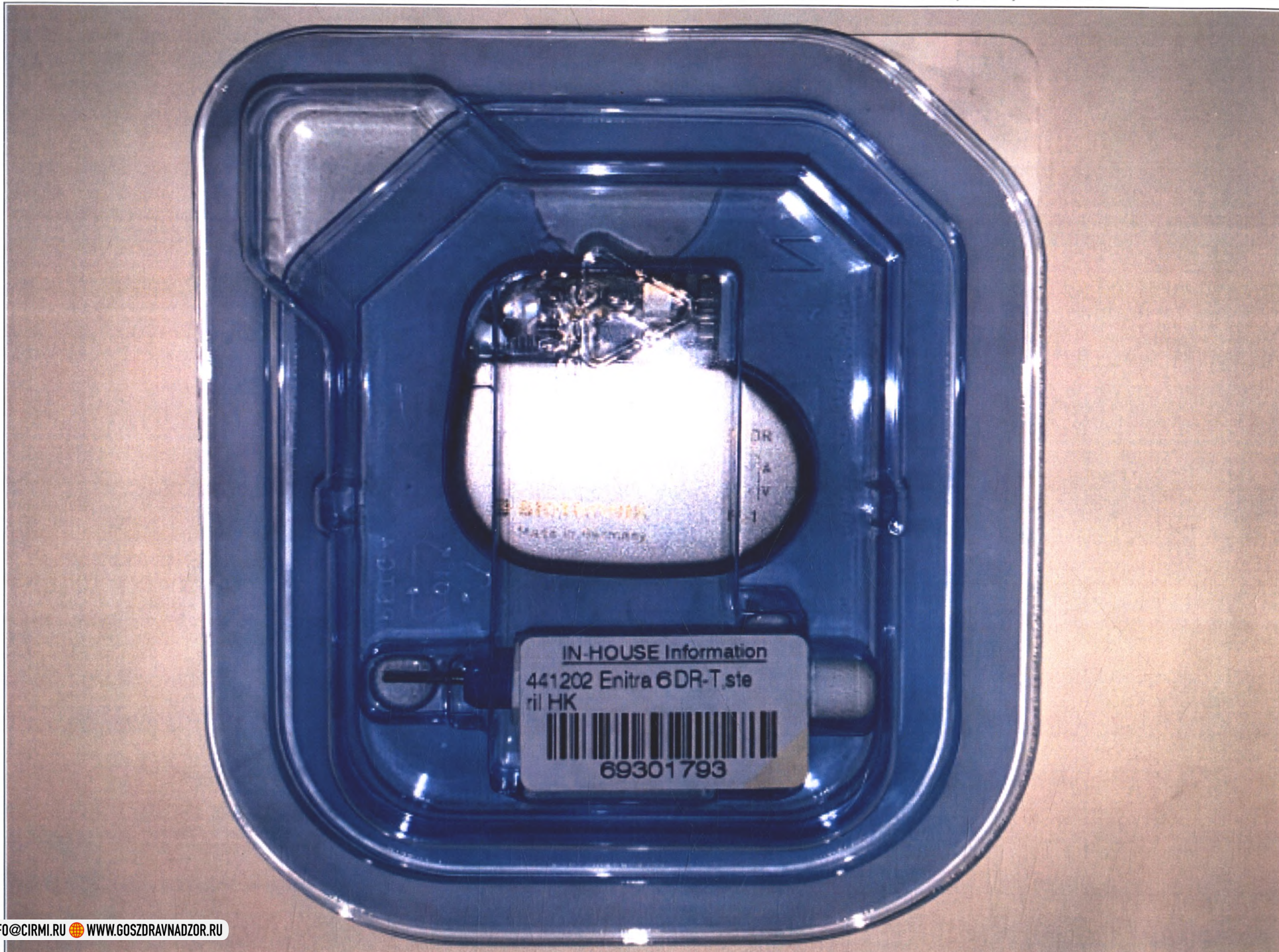
Не хранить вблизи
 магнитов и источников
 электромагнитных помех

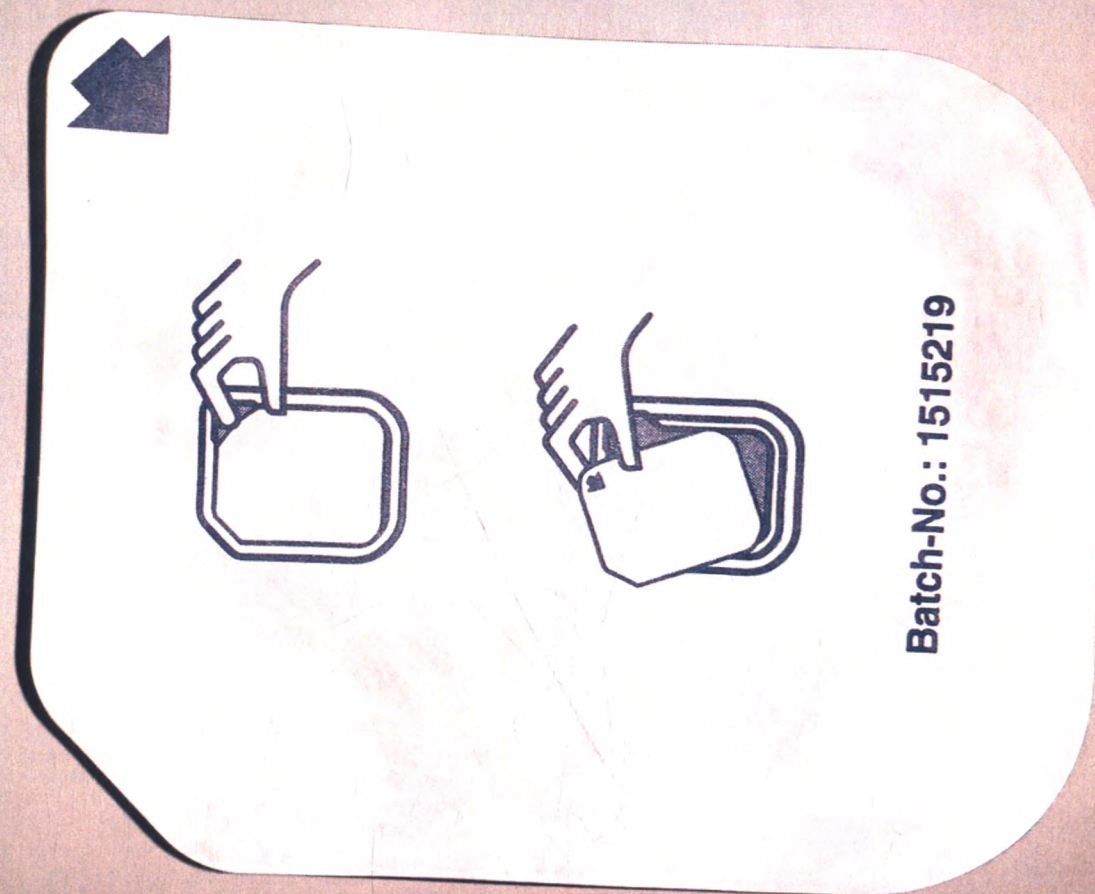
-10 °C 45 °C

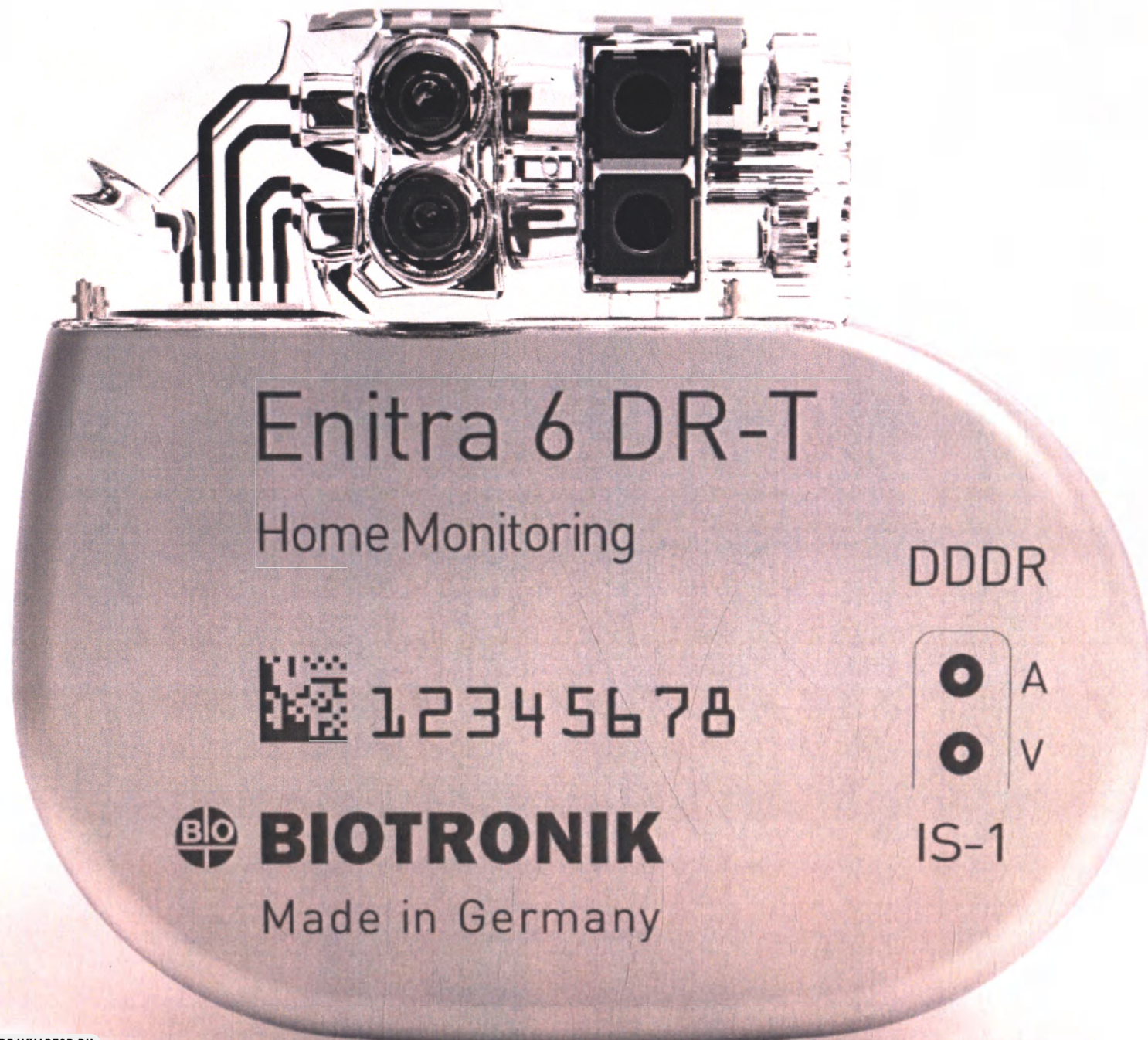
BIOTRONIK SE & Co. KG
 Woermannstraße 1
 12359 Berlin - Germany

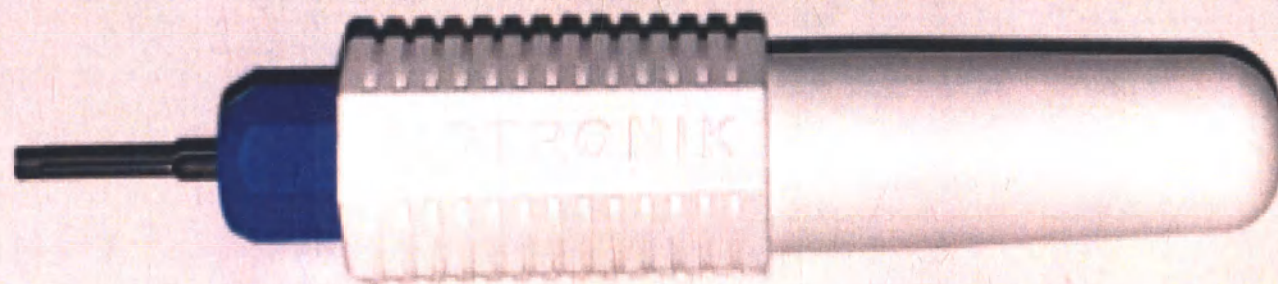
BIOTRONIK

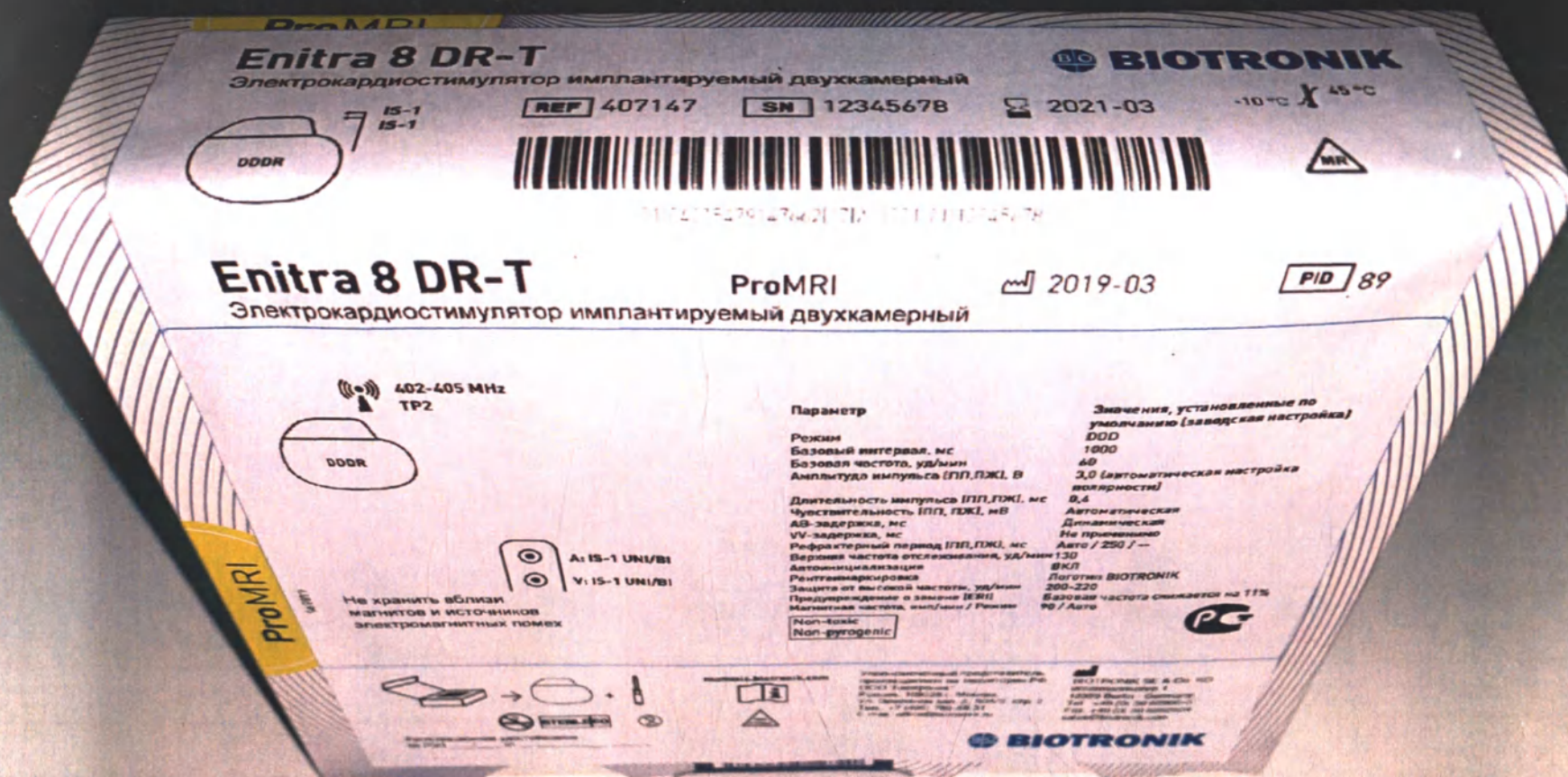
BIOTRONIK
 excellence for life











Enitra 6/8

Pacemaker | Bradyarrhythmia Therapy | Cardiac Resynchronization Therapy
 Marcapasos | Terapia bradiarritmia | Terapia de resincronización cardíaca
 Stimulateur cardiaque | Traitement de la bradyarrhythmie | Traitement par resynchronisation cardiaque
 Kalp pili | Bradikardi terapi | Kardiyak resenkronizasyon terapi

ProMRI

Technical Manual
 Manual técnico
 Manuel technique
 Teknik Manual

Condiciones de la garantía de los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK

Los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK SE & Co. KG (en adelante, "BIOTRONIK") se han desarrollado, fabricado y probado de acuerdo con las normas más estrictas y con la tecnología actual. No obstante, el fallo prematuro de la batería, el fallo imprevisto de un componente aleatorio y otras circunstancias similares no están cubiertos por la garantía. El fallo prematuro de la batería, el fallo imprevisto de un componente aleatorio y otras circunstancias similares no están cubiertos por la garantía. El fallo prematuro de la batería, el fallo imprevisto de un componente aleatorio y otras circunstancias similares no están cubiertos por la garantía. El fallo prematuro de la batería, el fallo imprevisto de un componente aleatorio y otras circunstancias similares no están cubiertos por la garantía.

1. Período de garantía

La garantía comienza con la fecha de implantación inicial del dispositivo. El período comienza con la fecha de implantación inicial del dispositivo.

2. Alcance de la garantía

Si el dispositivo deja de funcionar durante el período de garantía que figura en la tabla de garantías, se les deberá al fallo de un componente o al agotamiento de la batería (a pesar de haberse cumplido las especificaciones de funcionamiento previstas), el comprador original tendrá derecho a recibir, a criterio de BIOTRONIK, un dispositivo de sustitución por el mismo modelo o equivalente perteneciente a la gama actual de productos de BIOTRONIK o un crédito de sustitución por el valor que haya tenido un tipo de dispositivo idéntico o equivalente en el momento en que se concedió la garantía.

3. Condiciones de la garantía

Las reclamaciones presentadas de acuerdo con el apartado 2 son válidas, de conformidad con la presente garantía limitada, durante la implantación inicial del dispositivo y siempre que se cumplan las siguientes condiciones: El informe de implantación se emite de vuelta a BIOTRONIK o a su distribuidor en un plazo de 30 días después de la implantación. El dispositivo se devuelve a BIOTRONIK o a su distribuidor en un plazo de 30 días después de la implantación. El informe de implantación se emite de vuelta a BIOTRONIK o a su distribuidor en un plazo de 30 días después de la implantación. El dispositivo se devuelve a BIOTRONIK o a su distribuidor en un plazo de 30 días después de la implantación.

4. Ámbito de la garantía

4.1 La garantía no cubre:

Tarjeta de identificación
 paciente con marcapasos
 El portador de esta tarjeta
 portador de un marcapasos

Scheda identificativa
 con pacemaker
 Il possessore di questa scheda
 one è portatore di un pacemaker

Cartão de identificação
 do paciente com o
 O proprietário desta
 portador de um marcapasos

Pacemaker patient
 The owner of this ID card
 implantable cardiac pacemaker

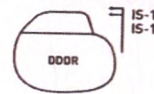
Patientenausweis
 (Herzschrittmacher)
 Der Inhaber dieses Ausweises
 eines implantierbaren Herzschrittmachers

Carte de porteur de
 cardiaque
 Le possesseur de cette carte
 stimulateur cardiaque implantable

BIOTRONIK
 excellenc

Enitra 8 DR-T

Электрокардиостимулятор
 имплантируемый двухкамерный



ProMRI

REF 407147

2021-03

SN 12345678

2019-03

PID 89

STERILE



Не хранить вблизи
 магнитов и источников
 электромагнитных помех

-10 °C

45 °C

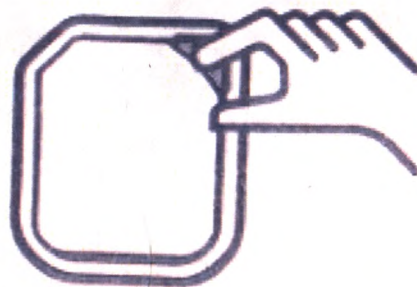
BIOTRONIK SE & Co. KG
 Woermannstraße 1
 12359 Berlin - Germany

BIOTRONIK

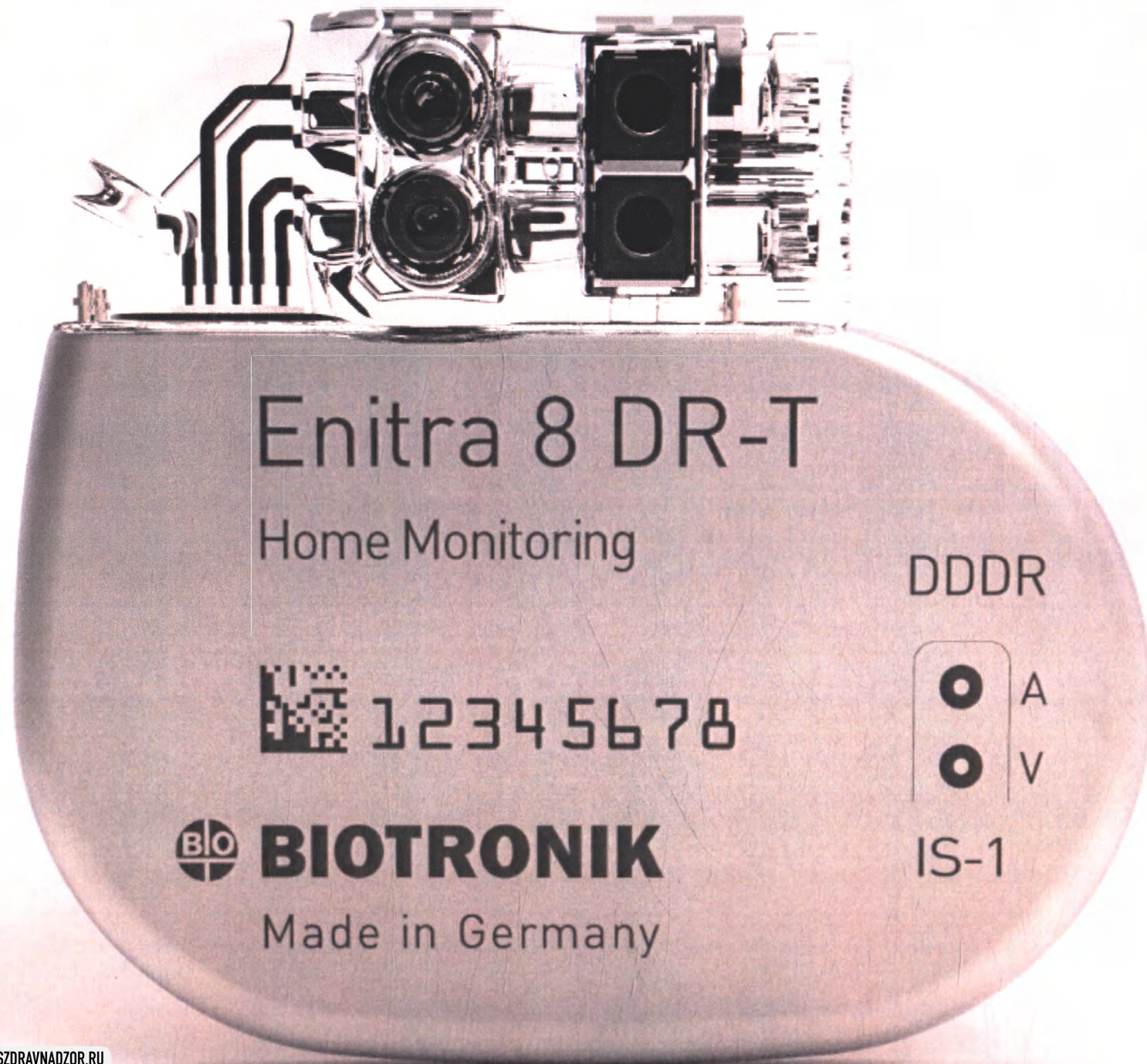


10110403547914766211712103312112345678

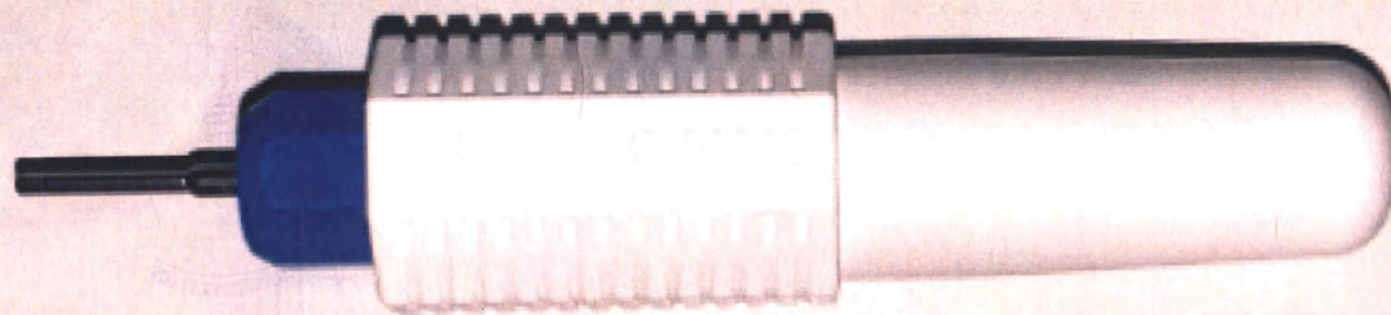




Batch-No.: 1515219



18. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra 8 DR-T. Отвертка.



Пролито и скреплено печатью
19 / *Девиснардзав* / _____ листа(ов)
Генеральный директор ООО "Биотроник"
(Захарченко Т.Д.)

