

ООО «БИОТРОНИК»
Россия, 109240, Москва,
ул. Никольямская, д. 26, стр. 1А,
этаж 2, помещение 6
Тел.: (495) 789-68-31
Тел/Факс: (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru
www.biotronik.com

 **BIOTRONIK**
excellence for life

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Биотроник»



 Захарченко Т.Д.

«13» марта 2024 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный Amvia Sky, Solvia Rise

Производства: BIOTRONIK SE & Co. KG, Germany
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Германия)

I. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Amvia Sky SR-T,
в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями - 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

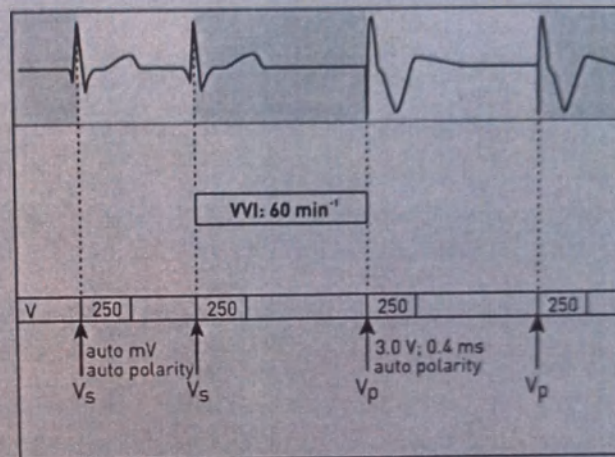


MD **Amvia Sky SR-T**
ProMRI

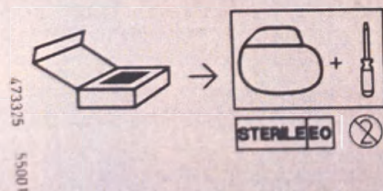
PID 65 2023-08



RA/RV IS-1 UNI/BI



CE 0123



manuals.biotronik.com



BIOTRONIK SE & Co. KG
Voermannkehlre 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com



BIOTRONIK





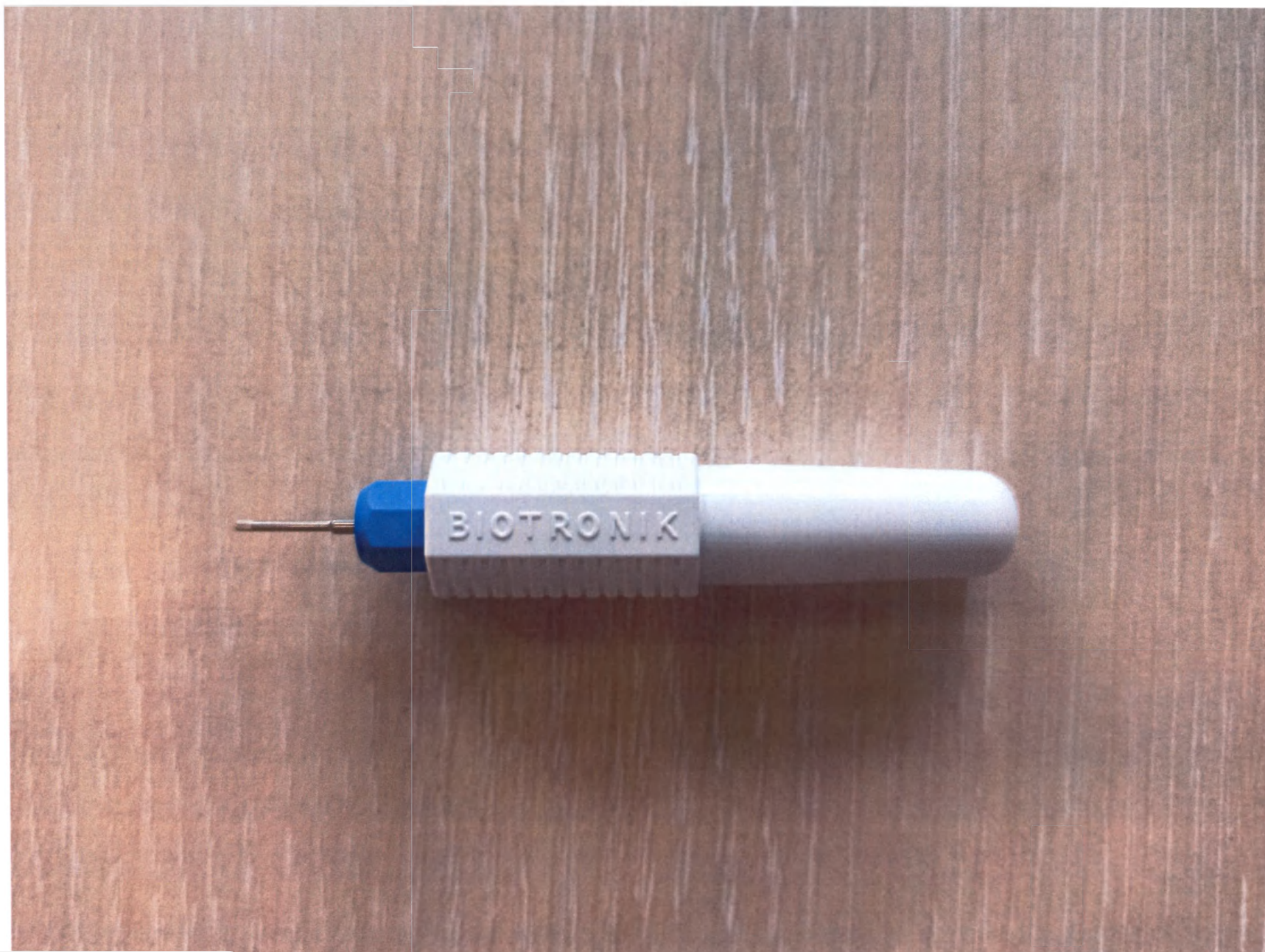












Amvia Sky SR-T
MD REF SN 1000093097
UDI-DI: 04035479174019
CE 0123
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 PID 65
SN 1000093097
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 SN 1000093097 PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 SN 1000093097 PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 SN 1000093097 PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
SN 1000093097
PID 65
BIOTRONIK

BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 PID 65
SN 1000093097
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 PID 65
SN 1000093097
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 SN 1000093097 PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 SN 1000093097 PID 65
BIOTRONIK

Amvia Sky SR-T
REF 460161 SN 1000093097 PID 65
BIOTRONIK

International Implant Card

 **BIOTRONIK**
excellence for life

⑥ Pacemaker

EN Pacemaker | AR منظم لضربات القلب | DE Herzschrittmacher
ES marcapasos | FR stimulateur cardiaque | KK Кардиостимулятор
KO 미식형 심장박동기 | PT marcapasso | RU Кардиостимулятор
SR pejsmejker | UK Кардіостимулятор | ZH 心律調節器

⑦ Cardiac Lead

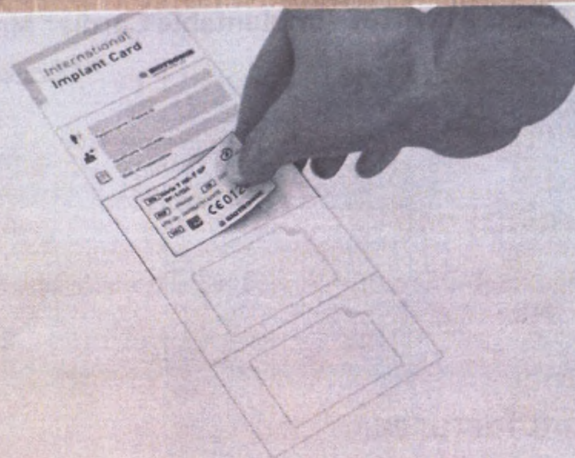
EN Cardiac Lead | AR الإلكترود | DE Herzelektrode
ES electrodo cardiaco | FR sonde cardiaque | KK Жүрек электроды
KO 심장 리드 | PT eletrodo cardíaco | RU Эндокардиальный электрод
SR kardijalna elektroda | UK Ендокардіальний електрод
ZH 心臟電極導線



BIOTRONIK SE&Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life



⑥

⑦

⑧

BIOTRONIK SE&Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0)30 68905-0
Fax +49 (0)30 6852804
sales@biotronic.com
www.biotronic.com



BIOTRONIK
excellence for life

- EN** Warranty booklet for BIOTRONIK cardiac implantable electronic devices available online at:
- DE** Garantieheft für elektronische Herzimplantate von BIOTRONIK – online:
- ES** Documento de garantía para los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK disponible en línea en:
- FR** Livret de garantie pour les prothèses cardiaques implantables BIOTRONIK disponible en ligne sur :
- IT** Il libretto di garanzia per dispositivi cardiaci elettronici impiantabili di BIOTRONIK è disponibile online all'indirizzo:
- PT** O livro de garantia para os dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis BIOTRONIK disponível online em:



www.biotronik.com/warranty-booklet



379345--E

2022-X-23

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin/Germany
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Amvia Sky

Pacemaker | Bradyarrhythmia Therapy | Cardiac Resynchronization Therapy
Marcapasos | Terapia bradiarritmia | Terapia de resincronización cardíaca
Stimulateur cardiaque | Traitement de la bradyarythmie |
Traitement par resynchronisation cardiaque

ProMRI

Technical Manual • en
Manual técnico • es
Manuel technique • fr



BIOTRONIK
excellence for life

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

MD Amvia Sky SR-T
Электрокардиостимулятор имплантируемый
однокамерный

RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460161
SN 1234567890

PID 92

STERILEO

UDI 1234567890

2023-09

2022-03

ProMRI

BIOTRONIK

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных
помех

-10 °C 45 °C

0,4 ms

3,0 V

Audio

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

473225

UDI 1234567890

1234567890

473225

1234567890

473225

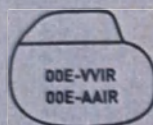
II. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Solvia Rise SR-T,
в составе:

1. Электрокардиостимулятор – 1 шт.
2. Отвертка – 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Вкладыш с гарантийными условиями - 1 шт.
7. Техническое руководство – 1 шт.

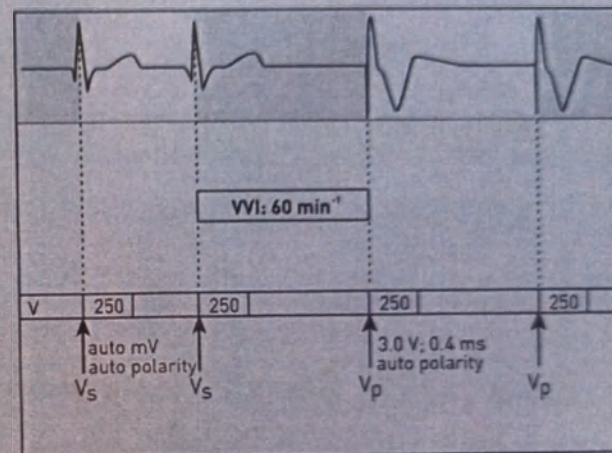


MD Solvia Rise SR-T
ProMRI

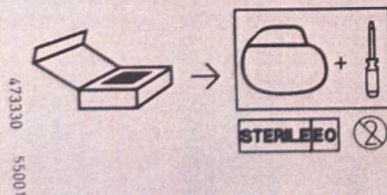
PID 45 2023-08



RA/RV IS-1 UNI/BI



CE 0123



manuals.biotronik.com



BIOTRONIK SE & Co. KG
Weermannkehr 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com

BIOTRONIK

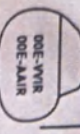






MD Solvia Rise SR-T

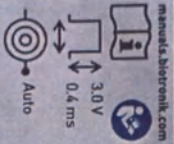
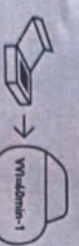
RA/RV IS-1 UN/BI



REF 460228
SN 1000085182

2025-02
2023-08

PID 45



CE 0123

BIOTRONIK

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wernerstraße 1
12259 Berlin - Germany



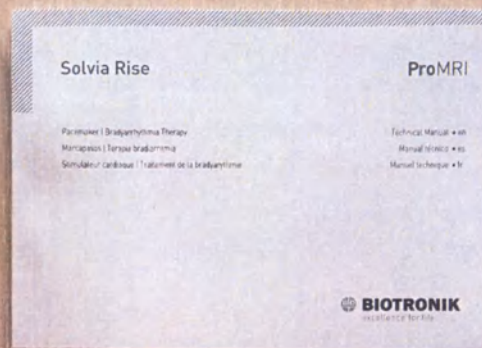
UDI

[01]04035479173937(17)250228(21)1000085182

Batch-No.: 2177385



Batch-No.: 2201264











Solvía Rise SR-T

MD

SN 1000085182

REF 460228

UDI-DI: 04035479173937

CE 0123



UDI



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45
BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45
BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45
BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45
BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

SN



1000085182



BIOTRONIK

PID 45

Solvía Rise SR-T

REF

460228

PID

45



BIOTRONIK

SN

1000085182

Solvía Rise SR-T

REF

460228

SN

1000085182

PID

45



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

REF

460228

SN

1000085182

PID

45



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

REF

460228

SN

1000085182

PID

45



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45

BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45

BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45

BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T
SN 1000085182
PID 45

BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

REF

460228

PID

45



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

REF

460228

PID

45



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

REF

460228

SN

1000085182

PID

45



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

REF

460228

SN

1000085182

PID

45



BIOTRONIK

Solvía Rise SR-T

REF

460228

SN

1000085182

PID

45



BIOTRONIK

International Implant Card

 **BIOTRONIK**
excellence for life

5 Pacemaker

EN Pacemaker | AR منظم لضربات القلب | DE Herzschrittmacher
ES marcapasos | FR stimulateur cardiaque | KK Кардиостимулятор
KO 마식환 심장박동기 | PT marcapasso | RU Кардиостимулятор
SR pejsmejer | UK Кардиостимулятор | ZH 心律調節器

6 Cardiac Lead

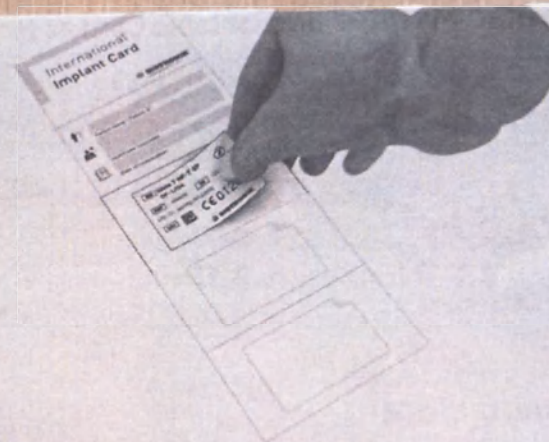
EN Cardiac Lead | AR الإلكترود | DE Herzelektrode
ES electrodo cardiaco | FR sonde cardiaque | KK Жүрек электроды
KO 심장 리드 | PT eletrodo cardíaco | RU Эндокардиальный электрод
SR kardijalna elektroda | UK Ендокардіальний електрод
ZH 心臟電極導線



BIOTRONIK SE&Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life



6

7

8

BIOTRONIK SE&Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0)30 68905-0
Fax +49 (0)30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

EN Warranty booklet for BIOTRONIK cardiac implantable electronic devices available online at:

DE Garantieheft für elektronische Herzimplantate von BIOTRONIK – online:

ES Documento de garantía para los dispositivos cardíacos implantables electrónicos de BIOTRONIK disponible en línea en:

FR Livret de garantie pour les prothèses cardiaques implantables BIOTRONIK disponible en ligne sur :

IT Il libretto di garanzia per dispositivi cardiaci elettronici impiantabili di BIOTRONIK è disponibile online all'indirizzo:

PT O livro de garantia para os dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis BIOTRONIK disponível online em:



www.biotronik.com/warranty-booklet



379345--E

2022-X-23

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin/Germany
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Solvia Rise

Pacemaker | Bradyarrhythmia Therapy

Marcapasos | Terapia bradiarritmia

Stimulateur cardiaque | Traitement de la bradyarythmie

ProMRI

Technical Manual • en

Manual técnico • es

Manuel technique • fr



BIOTRONIK

excellence for life

MD Solvia Rise SR-T
Электростимулятор имплантируемый одноканальный
RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460228 SN 1234567890
2023-09 2022-03

UDI 10104035479173937112309301211234567890

MD Solvia Rise SR-T
ProMRI
Электростимулятор имплантируемый одноканальный

REF 460228 SN 1234567890
2023-09 2022-03

UDI 10104035479173937112309301211234567890

RA/RV IS-1 UNI/BI

DOE-VVIR
DOE-AAIR

Не хранить вблизи магнитов и источников электромагнитных полей

НЕТОКСИЧНО. АМОРФНО

473330

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannstraße 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 4452864
Fax +49 (0) 30 4452864
Sales@biotronic.com

MD Solvia Rise SR-T
REF 460228 SN 1234567890
UDI 10104035479173937112309301211234567890
BIOTRONIK

MD Solvia Rise SR-T
REF 460228 SN 1234567890
UDI 10104035479173937112309301211234567890
BIOTRONIK

MD Solvia Rise SR-T
REF 460228 SN 1234567890
UDI 10104035479173937112309301211234567890
BIOTRONIK

MD Solvia Rise SR-T
Электростимулятор имплантируемый одноканальный
RA/RV IS-1 UNI/BI

REF 460228 SN 1234567890
2023-09 2022-03

PID 92

STERILEO

3.0 V
0.4 ms
Auto

45 °C

Не хранить вблизи магнитов и источников электромагнитных полей

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

BIOTRONIK

UDI 10104035479173937112309301211234567890

MD Solvia Rise SR-T
REF 460228 SN 1234567890
UDI 10104035479173937112309301211234567890
BIOTRONIK

MD Solvia Rise SR-T
REF 460228 SN 1234567890
UDI 10104035479173937112309301211234567890
BIOTRONIK

BIOTRONIK

Прошито и скреплено печатью
33 (тридцать три) листа(ов)

Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко (Захарченко Т.Д.)

