

29 iunie 2026

Către cei interesați,

Prin prezenta declarăm că Sistemul de Electrofiziologie **EnSite™ X**, împreună cu componentele hardware și software asociate, a fost proiectat, dezvoltat și verificat astfel încât să asigure o durată de viață operațională preconizată de minimum șapte (7) ani, în condiții normale și previzibile de utilizare. Prezenta declarație se bazează pe cerințele definite ale produsului, activitățile de verificare și documentația tehnică justificativă.

Toate componentele hardware neconsumabile, inclusiv amplificatorul, stația de lucru (DWS) și elementele asociate ale sistemului, sunt proiectate și verificate pentru a îndeplini următoarele cerințe:

- **Durată minimă de viață utilă:** ≥ 7 ani;
- **Cerințe de fiabilitate:** probabilitate de funcționare la sfârșitul duratei de viață $\geq 80\%$.

EnSite™ X EP System este un dispozitiv hardware controlat prin software. Durata de viață a software-ului este echivalentă cu durata efectivă de viață a platformei hardware pe care acesta funcționează sau până la înlocuirea sa printr-o versiune software ulterioară, oricare dintre aceste situații intervine prima.

Licența software poate fi furnizată preinstalată, instalată ulterior în teren (field installation) sau controlată prin mecanisme de licențiere. Licențele software sunt considerate a oferi acces nelimitat pe întreaga durată de viață a dispozitivului, deoarece licențele cu durată limitată sunt reînnoibile și nu restricționează durata de viață funcțională a dispozitivului.

Prezenta declarație este valabilă cu condiția ca:

- dispozitivul să fie utilizat în conformitate cu **Instrucțiunile de utilizare (IFU)**;
- dispozitivul să funcționeze în limitele condițiilor de mediu și ale parametrilor de performanță specificați;
- să fie respectate operațiunile de întreținere recomandate de producător;
- să fie implementate actualizările software aplicabile, atunci când acestea sunt necesare.

Cu stimă,

Hailey Christian
Regulatory Affairs Specialist II
Regulatory Affairs
Abbott Medical