

29 iunie 2026

Către cei interesați,

Prin prezenta declarăm că **Stimulatorul Cardiac EP 4™**, 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 **Stimulatorul Cardiac EP 4™** (Număr de catalog **EP-4-04**, inclusiv codurile **H21911** și **H403023**), sunt proiectate și verificate pentru a îndeplini următoarea cerință privind durata de viață:

- **Durată minimă de viață operațională:** ≥ 7 ani de la data instalării, în condiții normale de utilizare.

Stimulatorul Cardiac EP 4™ este un dispozitiv 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 superioară, oricare dintre aceste situații intervine prima.

Software-ul poate fi furnizat preinstalat sau poate fi instalat ulterior în teren (field installation).

Prezenta declarație este susținută de rezultatele activităților de verificare privind îndeplinirea cerințelor referitoare la durata de viață a hardware-ului și de validarea capacității de actualizare a software-ului, inclusiv instalarea în teren a noilor versiuni software și procesele controlate de actualizare.

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