

suiteHEART® Software Regulatory Addendum to IFU

suiteHEART®-Software Regulatorisches Addendum zur Bedienungsanleitung

Logiciel suiteHEART® Ajout réglementaire aux instructions d'utilisation

Software suiteHEART® Addendum normativo alle istruzioni per l'uso

Λογισμικό suiteHEART® Προσθήκη κανονιστικών θεμάτων στις οδηγίες χρήσης

„suiteHEART®“ programinė įranga Reguliavimo papildymas prie IFU

Software suiteHEART® Apéndice legal a las IU

suiteHEART® Tillägg med regulatorisk information till bruksanvisningen

suiteHEART® Yazılımı IFU için Düzenleyici Ek

Software-ul suiteHEART® Act adițional la instrucțiunile de utilizare, cu privire la reglementări

suiteHEART® Software Addendum bij regelgeving voor IFU

suiteHEART® Software Adenda Regulamentar às IU

suiteHEART® szoftver A Kiegészítő Szabályozói információ a használati utasításba kerül

Phần mềm suiteHEART® Phụ lục pháp lý cho HDSD

Software suiteHEART® Adendo Regulamentar ao IFU

suiteHEART® ソフトウェア IFU への規制の補足

suiteHEART® 软件 使用说明 书 监管 附录

Tarkvara suiteHEART® Kasutusjuhendi regulatiivne lisa

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

suiteHEART[®] Software

Regulatory Addendum to IFU

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-EN Rev. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
All rights reserved

Revision History

Rev	Date	Description of Change	Safety Related Update (Yes/No)
1	20 September 2023	Initial release.	No

Manufacturer



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Phone: 262-522-6120
website: www.neosoftllc.com

Sales: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com



The Instructions for Use for this device are provided electronically in Portable Document Format, (.pdf). A pdf viewer is required to view the Instructions for Use. A paper copy of the Instructions for Use can be provided upon request, at no cost, within 7 calendar days, by emailing service@neosoftmedical.com.

Instructions for Use may be accessed in the following ways:

1. After launching the application, click “Help” or “About” from the main screen. Select the “Instructions for Use” option. The Instructions for Use will open in a pdf viewer.
2. If the original installation package received from NeoSoft is available, open the zip file and navigate to the “Documentation” folder, then the “Instructions for Use” folder and double click on the Instructions for Use.pdf in your language.
3. Navigate to the folder where the application is installed. Locate the “Documentation” folder, open the “Instructions for Use” folder and double click on the Instructions for Use.pdf in your language.
4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Language Identification

Code	Language	Code	Language	Code	Language
DE	German	HU	Hungarian	PT-PT	European Portuguese
EL	Greek	IT	Italian	RO	Romanian
EN	English	JA	Japanese	SV	Swedish
ES	Spanish	LT	Lithuanian	TR	Turkish
ET	Estonian	NL	Dutch	VI	Vietnamese
FR	French	PT-BR	Brazilian Portuguese	ZH-CN	Simplified Chinese

To view compliance information (Authorized Representative, Importer, Registration information) after launching the application, click “Help” or “About” from the main screen. Select the “Regulatory” option. The document will open in a pdf viewer.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



CAUTION: *United States federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.*

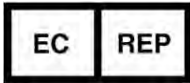
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to NeoSoft and the competent authority of your Member State.

Medical device directive

This product conforms with the requirements of council directive 93/42/EEC concerning medical devices when it bears the following CE mark of Conformity:



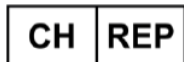
This product is a Medical Device:	Importer:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Malaysia Authorized Representative:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA

Malaysian Medical Device Registration Number:
GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Registration Holder in Brazil:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA Notification No.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Australian Sponsor

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG Listing No.: 407410

Canada: Health Canada device license number: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

suiteHEART[®]-Software

Regulatorisches Addendum zur Bedienungsanleitung

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, bright blue font and "SOFT" in a grey font, both in a sans-serif typeface.

NS-03-043-0015-DE Rev. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Alle Rechte vorbehalten

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Änderungsbeschreibung	Sicherheitsbedingtes Update (Ja/Nein)
1	20 September 2023	Erste Version	Nr.

Hersteller



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072, USA

Telefon: 262-522-6120
Website: www.neosoftllc.com

Vertrieb: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com



Die Bedienungsanleitung für dieses Gerät wird elektronisch im PDF-Format (.pdf) bereitgestellt. Für die Anzeige der Bedienungsanleitung ist ein PDF-Viewer erforderlich. Auf Anfrage per E-Mail an service@neosoftmedical.com kann innerhalb von 7 Kalendertagen eine kostenlose Hardcopy der Bedienungsanleitung bereitgestellt werden.

Die Bedienungsanleitung kann wie folgt aufgerufen werden:

1. Klicken Sie nach dem Start der Anwendung auf „Hilfe“ oder „Infos“ auf dem Hauptbildschirm. Wählen Sie die Option „Bedienungsanleitung“ aus. Die Bedienungsanleitung wird im PDF-Viewer geöffnet.
2. Wenn das ursprüngliche Installationspaket von NeoSoft verfügbar ist, öffnen Sie die ZIP-Datei, navigieren Sie zum Ordner „Documentation“ und anschließend zum Ordner „Instructions for Use“. Doppelklicken Sie auf die Datei Instructions for Use.pdf in Ihrer Sprache
3. Navigieren Sie zu dem Ordner, der die Anwendung enthält. Machen Sie den Ordner „Dokumentation“ ausfindig, öffnen Sie den Ordner „Instructions for Use“ und doppelklicken Sie auf die Datei Instructions for Use.pdf in Ihrer Sprache
4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind zudem unter www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ erhältlich.

Sprache identifizieren

Code	Sprache	Code	Sprache	Code	Sprache
DE	Deutsch	HU	Ungarisch	PT-PT	Europäisches Portugiesisch
EL	Griechisch	IT	Italienisch	RO	Rumänisch
EN	Englisch	JA	Japanisch	SV	Schwedisch
ES	Spanisch	LT	Litauisch	TR	Türkisch
ET	Estnisch	NL	Niederländisch	VI	Vietnamesisch
FR	Französisch	PT-BR	Brasilianisches Portugiesisch	ZH-CN	Vereinfachtes Chinesisch

Um nach dem Start der Anwendung Compliance-Informationen (Bevollmächtigter, Importeur, Registrierungsinformationen) anzuzeigen, klicken Sie auf dem Hauptbildschirm auf „Hilfe“ oder „Über“. Wählen Sie die Option „Regulatorisch“. Das Dokument wird in einem PDF-Viewer geöffnet.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



ACHTUNG: *In den USA darf laut Bundesgesetz der Verkauf nur durch Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes erfolgen.*

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss NeoSoft und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

Richtlinie für Medizinprodukte

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, wenn es mit der folgenden CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist:



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt:	Importeur:

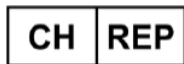


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Bevollmächtigter Vertreter in Malaysia:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA

Malaysische Medizinprodukte-Registrierungsnummer:
GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Registrierungsinhaber in Brasilien:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA Anmeldenr.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Sponsor in Australien

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG Registrierungsnummer: 407410



Kanada: Health Canada Geräte-Lizenznummer: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

Logiciel suiteHEART®

Ajout réglementaire aux instructions d'utilisation

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, bright blue font and "SOFT" in a grey font, both in a sans-serif typeface.

NS-03-043-0015-FR Rév. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Tous droits réservés

Historique des révisions

Rév.	Date	Description de la modification	Actualisation relative à la sécurité (Oui/Non)
1	20 Septembre 2023	Version d'origine.	Non

Fabricant



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072, États-Unis

Téléphone : 262-522-6120
Site Web : www.neosoftllc.com

Vente : orders@neosoftmedical.com
Assistance technique : service@neosoftmedical.com



Les instructions d'utilisation de ce dispositif sont fournies en version électronique au format PDF. Une visionneuse PDF est nécessaire pour consulter les instructions d'utilisation. Une version imprimée des instructions d'utilisation est disponible gratuitement dans un délai de 7 jours en soumettant une demande par e-mail à l'adresse suivante : service@neosoftmedical.com.

Les instructions d'utilisation sont accessibles des manières suivantes :

1. Après le lancement de l'application, cliquer sur « Aide » ou « À propos » sur l'écran principal. Sélectionner l'option « Instructions d'utilisation ». Les Instructions d'utilisation s'ouvriront dans une visionneuse PDF.
2. Si le package d'installation original de NeoSoft est disponible, ouvrez le fichier Zip et accédez au dossier « Documentation » puis au dossier « Instructions for Use » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue.
3. Accéder au dossier dans lequel est installée l'application. Dans le dossier « Documentation », ouvrez le dossier « Instructions for Use » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue.
4. Une version électronique des instructions d'utilisation est également disponible à l'adresse www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Identification de la langue

Code	Langue	Code	Langue	Code	Langue
DE	Allemand	HU	Hongrois	PT-PT	Portugais européen
EL	Grec	IT	Italien	RO	Roumain
EN	Anglais	JA	Japonais	SV	Suédois
ES	Espagnol	LT	Lituanienne	TR	Turc
ET	Estonien	NL	Néerlandais	VI	Vietnamien
FR	Français	PT-BR	Portugais Brésilien	ZH-CN	Chinois simplifié

Pour afficher les informations de conformité (représentant autorisé, importateur, informations d'enregistrement) une fois l'application lancée, cliquez sur « Aide » ou « À propos » à partir de l'écran principal. Sélectionnez l'option « Réglementaire ». Le document s'ouvrira dans un lecteur PDF.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



ATTENTION : *La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur sa commande.*

Tout incident grave survenu en rapport avec cet appareil doit être signalé à NeoSoft et à l'autorité compétente de votre État membre.

Directive relative aux dispositifs médicaux

Ce produit est conforme aux normes de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le label CE ci-dessous atteste de cette conformité :



Ce produit est un dispositif médical :	Importateur :



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Représentant autorisé en Malaisie :
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Numéro d'enregistrement du dispositif médical en
Malaisie : GB10979720-50888

Titulaire de l'enregistrement au Brésil :
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

N° de notification ANVISA : 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Sponsor australien

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

N° d'inscription ARTG : 407410

Canada : Numéro de licence de dispositif de Santé Canada : 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI : 00850001088015511

Software suiteHEART®

Addendum normativo alle istruzioni per l'uso

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, bright blue font and "SOFT" in a grey font, both in a clean, sans-serif typeface.

NS-03-043-0015-IT Rev. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Tutti i diritti riservati

Cronologia delle revisioni

Rev	Data	Descrizione della modifica	Aggiornamento relativo alla sicurezza (Sì/No)
1	20 settembre 2023	Versione iniziale.	No

Produttore



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Telefono: 262-522-6120
Sito web: www.neosoftllc.com

Vendite: orders@neosoftmedical.com
Assistenza: service@neosoftmedical.com



Le istruzioni per l'uso di questo dispositivo vengono fornite elettronicamente in formato .pdf (Portable Document Format). Per visualizzare le istruzioni per l'uso è necessario un lettore PDF. È possibile ottenere gratuitamente ed entro 7 giorni una copia cartacea delle istruzioni per l'uso inviando una richiesta scritta all'indirizzo email service@neosoftmedical.com.

È possibile accedere alle istruzioni per l'uso nei seguenti modi:

1. Dopo aver avviato l'applicazione, fai clic su "Guida" o "Informazioni" dalla schermata principale. Selezionare l'opzione "Istruzioni per l'uso". Le istruzioni per l'uso verranno aperte in un lettore pdf.
2. Se è disponibile il pacchetto di installazione originale ricevuto da NeoSoft, aprire il file zip e accedere alla cartella "Documentation", quindi alla cartella "Instructions for Use" e fare doppio clic sul file Instructions for Use.pdf nella propria lingua.
3. Accedere alla cartella in cui è installata l'applicazione. Individuare la cartella "Documentation", aprire la cartella "Instructions for Use" e fare doppio clic sul file Instructions for Use.pdf nella propria lingua.
4. Copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Identificazione della lingua

Codice	Lingua	Codice	Lingua	Codice	Lingua
DE	Tedesco	HU	Ungherese	PT-PT	Portoghese europeo
EL	Greco	IT	Italiano	RO	Rumeno
EN	Inglese	JA	Giapponese	SV	Svedese
ES	Spagnolo	LT	Lituano	TR	Turco
ET	Estone	NL	Olandese	VI	Vietnamita
FR	Francese	PT-BR	Portoghese brasiliano	ZH-CN	Cinese semplificato

Per visualizzare le informazioni sulla conformità (rappresentante autorizzato, importatore, informazioni sulla registrazione) dopo aver avviato l'applicazione, fai clic su "Guida" o "Informazioni" dalla schermata principale. Seleziona l'opzione "Normativa". Il documento si aprirà in un visualizzatore di pdf.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



ATTENZIONE: *Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.*

Qualsiasi incidente grave che dovesse verificarsi in relazione a questo dispositivo deve essere comunicato a NeoSoft e all'autorità competente nel vostro stato membro.

Direttiva sui dispositivi medici

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici che recano il seguente marchio di conformità CE:



Questo prodotto è un dispositivo medico:	Importatore:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Rappresentante autorizzato per la Malesia:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvooy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Numero di registrazione per il dispositivo medico in
Malesia: GB10979720-50888

Titolare della registrazione in Brasile:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

N. di notifica ANVISA: 80117581022



MedEnvooy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Sponsor australiano

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

N. annuncio ARTG: 407410

Canada: Numero di licenza dispositivo Health Canada: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

Λογισμικό suiteHEART® Προσθήκη κανονιστικών θεμάτων στις οδηγίες χρήσης

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a grey, sans-serif font.

NS-03-043-0015-EL Αναθ. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθ.	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής	Σχετική ενημέρωση ασφαλείας (Ναι/Όχι)
1	20 Σεπτέμβριος 2023	Αρχική έκδοση.	Όχι

Κατασκευαστής



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: 262-522-6120
ιστότοπος: www.neosoftllc.com

Τμήμα πωλήσεων: orders@neosoftmedical.com
Εξυπηρέτηση: service@neosoftmedical.com



Οι Οδηγίες χρήσης για αυτήν τη συσκευή παρέχονται ηλεκτρονικά στη μορφή Portable Document Format (.pdf). Για την προβολή των Οδηγιών χρήσης απαιτείται πρόγραμμα προβολής pdf. Ένα έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης μπορεί να δοθεί κατόπιν αιτήματος, δωρεάν, εντός 7 ημερολογιακών ημερών, μέσω email στη διεύθυνση service@neosoftmedical.com.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης με τους ακόλουθους τρόπους:

1. Μετά την εκκίνηση της εφαρμογής, κάντε κλικ στην επιλογή «Βοήθεια» ή «Πληροφορίες» από την κύρια οθόνη. Επιλέξτε «Οδηγίες χρήσης». Οι Οδηγίες χρήσης θα ανοίξουν σε πρόγραμμα προβολής pdf.
2. Εάν το αρχικό πακέτο εγκατάστασης που λήφθηκε από τη NeoSoft είναι διαθέσιμο, ανοίξτε το αρχείο zip, μεταβείτε στο φάκελο «Documentation», κατόπιν στο φάκελο «Instructions for Use» και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας.
3. Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε τον φάκελο «Documentation», ανοίξτε το φάκελο «Instructions for Use» και κάντε και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας.
4. Ηλεκτρονικά αντίγραφα των Οδηγιών χρήσης διατίθενται, επίσης, στη διεύθυνση www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Χαρακτηρισμός γλώσσας

Κωδικός	Γλώσσα	Κωδικός	Γλώσσα	Κωδικός	Γλώσσα
DE	Γερμανικά	HU	Ουγγρικά	PT-PT	Πορτογαλικά Ευρώπης
EL	Ελληνικά	IT	Ιταλικά	RO	Ρουμανικά
EN	Αγγλικά	JA	Ιαπωνικά	SV	Σουηδικά
ES	Ισπανικά	LT	Λιθουανικά	TR	Τουρκικά
ET	Εσθονικά	NL	Ολλανδικά	VI	Βιετναμικά
FR	Γαλλικά	PT-BR	Πορτογαλικά Βραζιλίας	ZH-CN	Απλοποιημένα Κινέζικα

Για να δείτε τις πληροφορίες συμμόρφωσης (Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, Εισαγωγέας, Πληροφορίες καταχώρησης) μετά την εκκίνηση της εφαρμογής, κάνετε κλικ στην επιλογή «Βοήθεια» ή «Σχετικά» από την κύρια οθόνη. Επιλέξτε την επιλογή «Κανονιστικά Θέματα». Το έγγραφο θα ανοίξει σε πρόγραμμα προβολής pdf.

suiteHEART / suiteDXT Βασικό UDI DI Ομάδας Λογισμικών – 00850001088039.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφερθεί στη NeoSoft και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους σας.

Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όταν φέρει την παρακάτω σήμανση συμμόρφωσης CE:



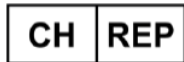
Το προϊόν αυτό είναι ιατρική συσκευή:	Εισαγωγέας:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Μαλαισίας
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA

Αριθμός καταχώρησης ιατρικής συσκευής στη Μαλαισία:
GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Κάτοχος εγγραφής στην Βραζιλία:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Αριθμός ειδοποίησης ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Χορηγός Αυστραλίας

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Αριθμός καταχώρισης ARTG: 407410

Καναδάς: Αριθμός άδειας συσκευής Health Canada: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

„suiteHEART®“ programinė įranga Reguliavimo papildymas prie IFU

„NeoSoft, LLC“

NEOSOFT

NS-03-043-0015-LT 1 red.
Autorių teisės „NeoSoft, LLC“, 2023 m.
Visos teisės saugomos

Peržiūrų istorija

Redakcija	Data	Pakeitimų aprašas	Su sauga susijęs atnaujinimas (Taip/Ne)
1	2023 rugsėjis 20	Pradinis leidimas.	Ne

Gamintojas



„NeoSoft, LLC“
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 JAV

Telefonas: 262-522-6120
Interneto svetainė: www.neosoftllc.com

Pardavimai: orders@neosoftmedical.com
Aptarnavimas: service@neosoftmedical.com



Šio įrenginio naudojimo instrukcija pateikiama elektroniniu būdu nešiojamojo dokumento formatu (.pdf). Norint peržiūrėti naudojimo instrukciją, reikalinga PDF (nešiojamojo dokumento formato) peržiūros priemonė. Paprašius, naudojimo instrukcijos popierinę kopiją galima gauti nemokamai per 7 kalendorines dienas, el. paštu service@neosoftmedical.com.

Naudojimo instrukciją galima rasti šiais būdais:

1. Paleidę programą pagrindiniame ekrane spustelėkite „Pagalba“ arba „Apie“. Pasirinkite parinktį „Naudojimo instrukcija“. Naudojimo instrukcija bus atidaryta PDF peržiūros priemonėje.
2. Jei originalus diegimo paketas, gautas iš „NeoSoft“, yra, atidarykite ZIP failą ir eikite į aplanką „Documentation“, tada aplanką „Instructions for Use“ ir du kartus spustelėkite failą Instructions for Use.pdf jūsų kalba.
3. Eikite į aplanką, kuriame įdiegta programa. Suraskite aplanką „Documentation“, atidarykite aplanką „Instructions for Use“ ir du kartus spustelėkite Instructions for Use.pdf jūsų kalba.
4. Elektronines naudojimo instrukcijos kopijas taip pat galima rasti tinklalapyje www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Kalbos identifikavimas

Kodas	Kalba	Kodas	Kalba	Kodas	Kalba
DE	Vokiečių kalba	HU	Vengrų kalba	PT-PT	Europos portugalų kalba
EL	Graikų kalba	IT	Italų kalba	RO	Rumunų kalba
EN	Anglų kalba	JA	Japonų kalba	ST	Švedų kalba
GS	Ispanų kalba	LT	Lietuvių kalba	TR	Turkų kalba
ET	Estų kalba	NL	Olandų kalba	VI	Vietnamiečių kalba
FR	Prancūzų kalba kalba	PT-BR	Brazilijos portugalų kalba	ZH-CN	Supaprastinta kinų kalba

Norėdami peržiūrėti atitikties informaciją (galiojantis atstovas, importuotojas, Registracijos informacija), paleidę programą, pagrindiniame ekrane spustelėkite "Pagalba" arba "Apie". Pasirinkite parinktį „Reguliavimas“. Dokumentas bus atidarytas PDF peržiūros priemonėje.

„suiteHEART“ / „suiteDXT“ programinės įrangos grupės pagrindinis UDI DI – 00850001088039.



ATSARGIAI. Pagal Jungtinių Valstijų federalinius įstatymus šią priemonę parduoti galima tik gydytojui arba jo užsakymu.

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti „NeoSoft“ ir valstybės narės kompetentingai institucijai.

Medicinos prietaisų direktyva

Šis gaminytis atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dėl medicinos prietaisų, kai yra pažymėtas CE atitikties ženklu:



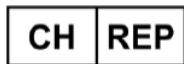
Šis gaminytis yra medicinos priemonė:	Importuotojas:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Malaizijos įgaliotasis atstovas:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Malaizijos medicinos prietaiso registracijos numeris:
GB10979720-50888

Licencijos turėtojas Brazilijoje:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

„ANVISA“, pranešimo Nr.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Australian Sponsor

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG registracijos Nr: 407410

Kanada: „Health Canada“ priemonės licencijos numeris: 99490
„suiteHEART 5.1.1“ UDI: 00850001088015511

Software suiteHEART®

Apéndice legal a las IU

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-ES Rev. 1
Derechos de autor 2023 NeoSoft, LLC
Todos los derechos reservados

Historial de revisión

Rev	Fecha	Descripción del cambio	Actualización relacionada con la seguridad (Sí/No)
1	20 Septiembre 2023	Versión inicial.	No

Fabricante



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 EE. UU.

Teléfono: 262-522-6120
Sitio web: www.neosoftllc.com

Ventas: orders@neosoftmedical.com
Servicio: service@neosoftmedical.com



Las Instrucciones de uso de este dispositivo se proporcionan electrónicamente en formato de documento portátil (.pdf). Se requiere un visor de pdf para ver las Instrucciones de uso. Se puede proporcionar una copia impresa de las Instrucciones de uso a pedido, sin coste, en un plazo de 7 días naturales, previo envío de un correo electrónico a service@neosoftmedical.com.

Se puede acceder a las Instrucciones de uso de las siguientes maneras:

1. Después de iniciar la aplicación, haga clic en “Ayuda” o “Acerca de” en la pantalla principal. Seleccione la opción “Instrucciones de uso”. Las Instrucciones de uso se abrirán en un visor de pdf.
2. Si se encuentra disponible el paquete de instalación original que envía NeoSoft, abra el archivo zip y navegue a la carpeta “Documentation”, luego a la carpeta “Instructions for Use” y haga doble clic en “Instructions for Use.pdf” en su idioma.
3. Navegue hasta la carpeta donde se instaló la aplicación. Localice la carpeta “Documentation”, abra la carpeta “Instructions for Use” y haga doble clic en Instructions for Use.pdf en su idioma.
4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Identificación del idioma

Código	Idioma	Código	Idioma	Código	Idioma
DE	Alemán	HU	Húngaro	PT-PT	Portugués Europeo
EL	Griego	IT	Italiano	RO	Rumano
EN	Inglés	JA	Japonés	SV	Sueco
ES	Español	LT	Lituano	TR	Turco
ET	Estonio	NL	Neerlandés	VI	Vietnamita
FR	Francés	PT-BR	Portugués de Brasil	ZH-CN	Chino simplificado

Para ver la información sobre cumplimiento (representante autorizado, importador, información de registro) después de iniciar la aplicación, haga clic en “Ayuda” o “Acerca de” en la pantalla principal. Seleccione la opción “Información regulatoria”. El documento se abrirá en un visor de pdf.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.





PRECAUCIÓN: *La ley federal de Estados Unidos establece que la venta de este dispositivo puede ser realizada solamente por un médico o por orden de este.*

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este producto debe informarse a NeoSoft y a la autoridad competente de su Estado miembro.

Directiva sobre dispositivos médicos

Este producto cumple con los requisitos de la directiva del consejo 93/42/CEE sobre dispositivos médicos, y por eso lleva la siguiente marca CE de conformidad:



Este producto es un dispositivo médico:	Importador:
	



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Representante autorizado en Malasia:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALASIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Número de registro del dispositivo médico de Malasia:
GB10979720-50888

Titular del registro en Brasil:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA



Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Nm. notificación ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM, La Haya,
The Netherlands

Patrocinador australiano

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Núm. de listado ARTG: 407410

Canadá: Número de licencia del dispositivo de Health Canada: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

suiteHEART®

Tillägg med regulatorisk
information till bruksanvisningen

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-SV Rev. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Med ensamrätt

Revisionshistorik

Rev	Datum	Beskrivning av ändring	Säkerhetsrelaterad uppdatering (Ja/Nej)
1	20 september 2023	Första utgåvan.	Nej

Tillverkare



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Telefon: 262-522-6120
Webbsida: www.neosoftllc.com

Försäljning: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com



Bruksanvisningen för den här enheten finns elektroniskt i Portable Document Format, (.pdf). En pdf-läsare krävs för att läsa bruksanvisningen. En papperskopia av bruksanvisningen kan tillhandahållas på begäran utan kostnad inom 7 kalenderdagar, via e-post till service@neosoftmedical.com.

Bruksanvisningar kan nås på följande sätt:

1. Klicka på "Hjälp" eller "Om" från startskärmen när applikationen har startats. Välj alternativet "Bruksanvisning". Bruksanvisningen öppnas i en pdf-läsare.
2. Om det ursprungliga installationspaketet som erhållits från NeoSoft är tillgängligt, öppna zip-filen och navigera till mappen "Documentation", sedan mappen "Instructions for Use" och dubbelklicka på Instructions for Use.pdf på ditt språk.
3. Navigera till mappen där applikationen är installerad. Leta upp mappen "Documentation", öppna mappen "Instructions for Use" och dubbelklicka på Instructions for Use.pdf på ditt språk.
4. Elektroniska kopior av bruksanvisningen finns också tillgängliga på www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Språkidentifiering

Kod	Språk	Kod	Språk	Kod	Språk
DE	Tyska	HU	Ungerska	PT-PT	Portugisiska (Europa)
EL	Grekiska	IT	Italienska	RO	Rumänska
EN	Engelska	JA	Japanska	SV	Svenska
ES	Spanska	LT	Litauiska	TR	Turkiska
ET	Estniska	NL	Nederländska	VI	Vietnamesiska
FR	Franska	PT-BR	Portugisiska (Brasilien)	ZH-CN	Förenklad kinesiska

För att visa information om överensstämmelse, (auktoriserad representant, importör, registreringsinformation), klicka på "Help" (Hjälp) eller "About" (Om) på huvudskärmen efter att applikationen har startats. Välj alternativet "Bruksanvisning". Dokumentet öppnas i en pdf-läsare.

suiteHEART/suiteDXT-programvarugruppens grundläggande UDI DI – 00850001088039.



VAR FÖRSIKTIG: *Federala lagar i USA begränsar försäljning av denna produkt till användning av läkare eller på läkares ordination.*

Eventuella allvarliga tillbud, som har inträffat i förbindelse med denna produkt, ska rapporteras till NeoSoft och den behöriga myndigheten i din medlemsstat.

Direktiv för medicinsk utrustning

Denna produkt överensstämmer med kraven i rådets direktiv 93/42/EEC gällande medicinska apparater när de har följande CE-märkning för överensstämmelse:



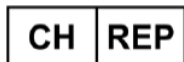
Denna produkt är en medicinteknisk produkt:	Importör:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Auktoriserad representant för Malaysia:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoY Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Malaysiskt registreringsnummer för medicinteknisk produkt: GB10979720-50888

Registreringsinnehavare i Brasilien:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA-anmälningsnummer: 80117581022



MedEnvoY
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Sponsor i Australien

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG-listningsnummer: 407410

Kanada: Health Canada enhetslicensnummer: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

suiteHEART® Yazılımı IFU için Düzenleyici Ek

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-TR Rev. 1
Telif Hakkı 2023 NeoSoft, LLC
Tüm hakları saklıdır

Revizyon GemiŖi

Rev	Tarihi	DeęiŖiklik Açıklaması	Güvenlik Güncellemesi (Evet/Hayır)
1	20 Eylül 2023	İlk sürüm.	Hayır



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 ABD

Telefon: 262-522-6120
internet sitesi: www.neosoftllc.com

SatıŖ: orders@neosoftmedical.com
Servis: service@neosoftmedical.com



Bu cihaz için Kullanım Talimatları, elektronik olarak Taşınabilir Doküman Biçiminde (.pdf) sunulmuştur. Bu Kullanım Talimatlarını görüntülemek için bir pdf görüntüleyici gereklidir. Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası, talep üzerine, 7 takvim günü içinde service@neosoftmedical.com adresine e-posta gönderilerek ücretsiz olarak temin edilebilir.

Kullanım Talimatlarına aşağıdaki yollarla erişilebilir:

1. Uygulamayı açtıktan sonra, ana ekranda “Yardım” (“Help”) veya “Hakkında” (“About”) ögesine tıklayın. “Kullanım Talimatları” (“Instructions for Use”) ögesini seçin. Bir pdf görüntüleyici içinde Kullanım Talimatları açılacaktır.
2. NeoSoft’tan alınan orijinal kurulum paketi. zip dosyasını açın ve önce “Documentation” klasörünü ardından “Instructions for Use” klasörünü bulun ve kendi dilinizdeki Instructions for Use.pdf dosyasına çift tıklayın.
3. Uygulamanın kurulu olduğu klasöre gidin. "Documentation" klasörünü bulun, "Instructions for Use" klasörünü açın ve kendi dilinizdeki Instructions for Use.pdf dosyasına çift tıklayın.
4. Kullanım Talimatlarının elektronik kopyalarına www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ adresinden ulaşılabilir.

Dil Tanımlama

Kod	Dil	Kod	Dil	Kod	Dil
DE	Almanca	HU	Macarca	PT-PT	Avrupa Portekizcesi
EL	Yunanca	IT	İtalyanca	RO	Romence
EN	İngilizce	JA	Japonca	SV	İsveççe
ES	İspanyolca	LT	Litvanyaca	TR	Türkçe
ET	Estonca	NL	Felemenkçe	VI	Vietnamca
FR	Fransızca	PT-BR	Brezilya Portekizcesi	ZH-CN	Basitleştirilmiş Çince

Uygulamayı açtıktan sonra uyum bilgilerini (Yetkili Temsilci, İthalatçı, Kayıt bilgileri) görüntülemek için ana ekrandan “Yardım” veya “Hakkında” seçeneğine tıklayın. “Düzenleyici” seçeneğini seçin. Belge bir pdf görüntüleyici içinde açılacaktır.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



DİKKAT: Birleşik Devletler federal yasası, bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle satılmasını kısıtlar.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir önemli durum, NeoSoft'a ve Üye Devletinizin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tıbbi cihaz direktifi

Bu ürün, aşağıdaki CE Uygunluk işaretini taşıdığına, tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı konsey direktifinin koşullarına uygundur:



Bu ürün bir Tıbbi Cihazdır:	İthalatçı:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Malezya Yetkili Temsilcisi:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Malezya Tıbbi Cihaz Kayıt Numarası: GB10979720-50888

Brezilya'daki Tescil Sahibi:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA Bildirim No.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Avustralya Sponsoru

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG Liste No: 407410

Kanada: Health Canada cihaz lisans numarası: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

Software-ul suiteHEART®

Act adițional la instrucțiunile de utilizare, cu privire la reglementări

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a grey, sans-serif font.

NS-03-043-0015-RO Rev. 1
Drepturi de autor 2023 NeoSoft, LLC
Toate drepturile rezervate

Istoricul reviziilor

Revizia	Data	Descrierea modificării	Actualizare legată de siguranță (Da/Nu)
1	20 Septembrie 2023	Versiunea inițială.	Nu

Producător



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 S.U.A.

Telefon: 262-522-6120
site-ul web: www.neosoftllc.com

Vânzări: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com



Instrucțiunile de utilizare pentru acest dispozitiv sunt furnizate electronic în format document portabil (.pdf). Un vizualizator pdf este necesar pentru a vizualiza instrucțiunile de utilizare. O copie pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare poate fi furnizată la cerere, fără costuri, în termen de 7 zile calendaristice, prin transmiterea unui e-mail către service@neosoftmedical.com.

Instrucțiunile de utilizare pot fi accesate în următoarele moduri:

1. După lansarea aplicației, faceți clic pe „Help (Ajutor)” sau „About (Despre)” din ecranul principal. Selectați opțiunea „Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare)”. Instrucțiunile de utilizare se vor deschide într-un vizualizator pdf.
2. Dacă pachetul de instalare inițial primit de la NeoSoft este disponibil, deschideți fișierul zip și navigați la folderul „Documentation”, apoi folderul „Instructions for Use” și faceți dublu clic pe Instructions for Use.pdf în limba dumneavoastră.
3. Accesați folderul în care este instalată aplicația. Găsiți folderul „Documentation”. deschideți folderul „Instructions for Use” și faceți dublu clic pe Instructions for Use.pdf în limba dvs.
4. Copii electronice ale instrucțiunilor de utilizare sunt, de asemenea, disponibile pe www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Identificarea limbii

Cod	Limbă	Cod	Limbă	Cod	Limbă
DE	Germană	HU	Maghiară	PT-PT	Portugheză europeană
EL	Greacă	IT	Italiană	RO	Română
EN	Engleză	JA	Japoneză	SV	Suedeză
ES	Spaniolă	LT	Lituaniană	TR	Turcă
ET	Estonă	NL	Olandeză	VI	Vietnameză
FR	Franceză	PT-BR	Portugheză braziliană	ZH-CN	Chineză simplificată

Pentru a consulta informațiile referitoare la conformitate (informații referitoare la reprezentantul autorizat, la importator, la înregistrare) după lansarea aplicației, faceți clic pe „Help (Ajutor)” sau „About (Despre)” din ecranul principal. Selectați opțiunea „Reglementări”. Documentul se va deschide într-un vizualizator pdf.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



ATENȚIE: *Legislația federală a Statelor Unite ale Americii restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medic sau la recomandarea unui medic.*

Orice incident grav care a survenit în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către NeoSoft și autoritățile competente ale statului dvs. membru.

Directiva privind dispozitivele medicale

Acest produs este conform cerințelor directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale atunci când poartă următorul marcaj de conformitate CE:



Acest produs este un dispozitiv medical:	Importator:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Reprezentantul autorizat în Malaysia:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Număr de înregistrare al dispozitivului medical malaysian:
GB10979720-50888

Deținătorul înregistrării în Brazilia:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Nr. de notificare ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Sponsor australian

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Nr. înregistrare ARTG: 407410

Canada: Numărul licenței dispozitivului Health Canada: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

suiteHEART[®] Software

Addendum bij regelgeving voor IFU

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, bright blue font and "SOFT" in a grey font, both in a clean, sans-serif typeface.

NS-03-043-0015-NL Versie 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Alle rechten voorbehouden

Versieoverzicht

Rev	Datum	Beschrijving van wijziging	Veiligheidsgerelateerde update (Ja/nee)
1	20 September 2023	Oorspronkelijke publicatiedatum.	Nee

Fabrikant



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072, VS

Telefoon: 262-522-6120
Website: www.neosoftllc.com

Verkoop: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com



De gebruikershandleiding voor dit apparaat wordt elektronisch verstrekt in Portable Document Format, (.pdf). Er is een pdf-viewer nodig om de gebruikershandleiding te bekijken. Een papieren exemplaar van de gebruikershandleiding kan op verzoek kosteloos en binnen 7 kalenderdagen worden verstrekt door een e-mail te sturen naar service@neosoftmedical.com.

De gebruikershandleiding is op de volgende manieren toegankelijk:

1. Nadat u de toepassing hebt gestart, klikt u in het hoofdscherm op "Help" of "Over". Selecteer de optie "Gebruikershandleiding". De gebruikershandleiding wordt geopend in een pdf-viewer.
2. Als het originele installatiepakket dat u van NeoSoft hebt ontvangen beschikbaar is, opent u het zipbestand en navigeert u naar de map "Documentation", vervolgens de map "Instructions for Use" en dubbelklikt u in uw taal op de Instructions for Use.pdf.
3. Navigeer naar de map waarin de toepassing is geïnstalleerd. Zoek de map "Documentation", open de map "Instructions for Use" en dubbelklik op de Instructions for Use.pdf in uw taal.
4. Elektronische kopieën van de gebruikershandleiding zijn ook beschikbaar op www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Taalidentificatie

Code	Taal	Code	Taal	Code	Taal
DE	Duits	HU	Hongaars	PT-PT	Europees Portugees
EL	Grieks	IT	Italiaans	RO	Roemeens
EN	Engels	JA	Japans	SV	Zweeds
ES	Spaans	LT	Litouws	TR	Turks
ET	Ests	NL	Nederlands	VI	Vietnamees
FR	Frans	PT-BR	Braziliaans Portugees	ZH-CN	Vereenvoudigd Chinees

Om nalevingsinformatie (Geautoriseerde vertegenwoordiger, Importeur, Registratie-informatie) te bekijken na het starten van de toepassing, klikt u op "Help" of "Over" in het hoofdscherm. Selecteer de optie "Regelgeving". Het document wordt geopend in een pdf-viewer.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



VOORZICHTIG: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Ieder ernstig incident met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan NeoSoft en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.

Richtlijn voor medische apparatuur

Dit product voldoet aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEC van de Raad betreffende medische apparaten wanneer het voorzien is van het volgende CE-label:

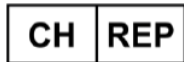


Dit product is een medisch apparaat:	Importeur:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Maleisië:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Maleisisch registratienummer voor medische apparatuur:
GB10979720-50888

Registratiehouder in Brazilië:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA-kennisgevingsnr.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Australische sponsor

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG lijstnr.: 407410

Canada: Licentienummer van het apparaat bij Health Canada: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

Software suiteHEART®

Adenda Regulamentar às IU

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-PT-PT Rev. 1
© 2023 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Histórico de revisões

Rev.	Data	Descrição da alteração	Atualização relacionada com a segurança (Sim/Não)
1	20 De Setembro De 2023	Publicação inicial.	Não

Fabricante



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 EUA

Telefone: 262-522-6120
website: www.neosoftllc.com

Vendas: orders@neosoftmedical.com
Serviço de apoio: service@neosoftmedical.com



As instruções de utilização deste dispositivo são fornecidas em formato eletrónico, através de ficheiros PDF (Portable Document Format). É necessário um leitor de ficheiros PDF para ver as instruções de utilização. Uma cópia impressa das instruções de utilização pode ser disponibilizada mediante solicitação, sem qualquer custo, dentro de 7 dias corridos, enviando um e-mail para service@neosoftmedical.com.

Pode aceder às instruções de utilização das seguintes maneiras:

1. Após iniciar a aplicação, clique em “Ajuda” ou “Sobre” no ecrã principal. Selecione a opção “Instruções de utilização”. As instruções de utilização serão abertas num leitor de PDF.
2. Se o pacote de instalação original recebido da NeoSoft estiver disponível, abra o ficheiro zip e navegue até à pasta “Documentation”, depois para a pasta “Instructions for Use” e clique duas vezes no ficheiro "Instructions for Use.pdf" no seu idioma.
3. Navegue até à pasta onde a aplicação está instalada. Localize a pasta “Documentation”, abra a pasta “Instructions for Use” e clique duas vezes no ficheiro Instructions for Use.pdf no seu idioma.
4. Cópias eletrónicas das instruções de utilização também estão disponíveis em www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Identificação da língua

Código	Idioma	Código	Idioma	Código	Idioma
DE	Alemão	HU	Húngaro	PT-PT	Português Europeu
EL	Grego	IT	Italiano	RO	Romeno
EN	Inglês	JA	Japonês	SV	Sueco
ES	Espanhol	LT	Lituano	TR	Turco
ET	Estónio	NL	Neerlandês	VI	Vietnamita
FR	Francês	PT-BR	Português do Brasil	ZH-CN	Chinês Simplificado

Para visualizar a informação de conformidade (Representante Autorizado, Importador, informação de Registo) após o lançamento da aplicação, clique em “Help” (Ajuda) ou “About” (Sobre) a partir do ecrã principal. Selecione a opção “Regulatory” (Informação Regulamentar). O documento será aberto num leitor de PDF.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.





CUIDADO: *A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a técnicos sob a responsabilidade de um médico.*

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo deve ser relatado à NeoSoft e à autoridade competente do seu Estado-Membro.

Diretiva relativa aos dispositivos médicos

Este produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos ao exibir a seguinte marca de conformidade CE:



Este produto é um dispositivo médico:	Importador:
	



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Representante autorizado na Malásia:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Nmero de registo do dispositivo médico na Malásia:
GB10979720-50888

Detentor do Registo no Brasil:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

N.º de Notificação da ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Patrocinador Australiano

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

N.º de Listagem da ARTG: 407410

Canadá: Número de licença Health Canada do dispositivo: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

suiteHEART® szoftver

A Kiegészítő Szabályozói információ
a használati utasításba kerül

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-HU 1. változat
Copyright 2023. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva

Módosítási előzmények

Változat	Dátum	Módosítás leírása	Biztonsághoz kapcsolódó frissítés (igen/nem)
1	2023 szeptember 20	Első kiadás.	Nem



Gyártó
NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Telefon: 262-522-6120
webhely: www.neosoftllc.com

Értékesítés: orders@neosoftmedical.com
Szerviz: service@neosoftmedical.com



Az eszköz használati útmutatóját elektronikusan biztosítjuk hordozható dokumentum-formátumban (.pdf). A használati útmutató megjelenítéséhez pdf-megjelenítőre van szükség. A használati útmutató nyomtatott változatát igény szerint 7 naptári napon belül térítésmentesen biztosítjuk, ha e-mailt ír nekünk a service@neosoftmedical.com címre.

A használati útmutatót a következőképpen érheti el:

1. Az alkalmazás indítását követően a főképernyőn kattintson a „Súgó” vagy „Névjegy” lehetőségre. Válassza a „Használati útmutató” lehetőséget. A használati útmutató megnyílik egy pdf-megjelenítőben.
2. Ha rendelkezésére áll a NeoSoft által biztosított eredeti telepítési csomag, nyissa meg a zip fájlt, navigáljon a „Documentation” (dokumentáció) mappába, aztán az „Instructions for Use” (használati útmutató) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” (használati útmutató) fájlra.
3. Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a „Documentation” (dokumentáció) mappába, nyissa meg az „Instructions for Use” (használati útmutató) mappát, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” (használati útmutató) fájlra.
4. A használati útmutató elektronikus példányai a www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ címen is elérhetők.

Nyelv azonosítása

Kód	Nyelv	Kód	Nyelv	Kód	Nyelv
DE	Német	HU	Magyar	PT-PT	Európai portugál
EL	Görög	IT	Olasz	RO	Román
EN	Angol	JA	Japán	SV	Svéd
ES	Spanyol	LT	Litván	TR	Török
ET	Észt	NL	Holland	VI	Vietnámi
FR	Francia	PT-BR	Brazíliai portugál	ZH-CN	Egyszerűsített kínai

Az alkalmazás indítását követően kattintson a „Súgó” vagy „Névjegy” lehetőségre a főképernyőn a megfelelőségi információ megtekintéséhez (Meghatalmazott Képviselő, Importőr, Regisztrációs információ). Válassza a “Szabályozási” lehetőséget. A dokumentum egy pdf-olvasóban fog megnyílni.

suiteHEART / suiteDXT szoftvercsoport elsődleges egyedi azonosító – 00850001088039.



VIGYÁZAT: *Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését kizárólag orvosok részére vagy rendelvényére engedélyezik.*

Az eszközhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli eseményeket jelenteni kell a NeoSoftnak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

Ez a termék megfelel a orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK tanácsi irányelvben megfogalmazott követelményeknek, amennyiben a következő CE-megfelelőségi jellel van ellátva:



Ez a termék orvostechnikai eszköz:	Importőr:

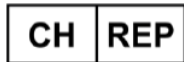


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Hivatalos képviselő Malajziában:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA

Orvostechnikai eszköz malajziai nyilvántartási száma:
GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Regisztráció tulajdonosa Brazíliában:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA notifikációs száma: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Ausztrál Szponzor

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG nyilvántartási szám: 407410

Kanada: Az eszköz Health Canada által kiadott engedélyszáma: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

Phần mềm suiteHEART® Phụ lục pháp lý cho HDSD

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-VI Bản sửa đổi 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Bảo lưu mọi quyền

Lịch sử sửa đổi

Bản sửa đổi	Ngày	Mô tả thay đổi	Thông tin cập nhật liên quan đến an toàn (Có/Không)
1	20/09/2023	Phát hành lần đầu.	Không

Nhà sản xuất



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Điện thoại: 262-522-6120
trang web: www.neosoftllc.com

Bộ phận bán hàng: orders@neosoftmedical.com
Bộ phận dịch vụ: service@neosoftmedical.com



Hướng dẫn sử dụng thiết bị này được cung cấp bằng hình thức điện tử ở Định dạng tài liệu di động (.pdf). Cần có trình xem PDF để xem Hướng dẫn sử dụng. Bạn có thể yêu cầu cung cấp bản in miễn phí của Hướng dẫn sử dụng trong vòng 7 ngày theo lịch, bằng cách gửi email đến địa chỉ service@neosoftmedical.com.

Có thể truy cập Hướng dẫn sử dụng theo các cách sau:

1. Sau khi mở ứng dụng, nhấp vào “Trợ giúp” hoặc “Giới thiệu” trên màn hình chính. Chọn tùy chọn “Hướng dẫn sử dụng”. Hướng dẫn sử dụng sẽ mở bằng trình xem pdf.
2. Nếu có sẵn gói cài đặt gốc nhận được từ NeoSoft, thì hãy mở tệp nén zip và chuyển đến thư mục “Documentation”, sau đó vào thư mục “Instructions for Use” và nhấp đúp vào tệp Instructions for Use.pdf bằng ngôn ngữ của bạn.
3. Chuyển đến thư mục cài đặt ứng dụng. Tìm thư mục “Documentation”, mở thư mục “Instructions for Use” và nhấp đúp vào tệp Instructions for Use.pdf bằng ngôn ngữ của bạn.
4. Bản Hướng dẫn sử dụng ở dạng điện tử cũng có sẵn tại www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Nhận dạng ngôn ngữ

Mã	Ngôn ngữ	Mã	Ngôn ngữ	Mã	Ngôn ngữ
DE	Tiếng Đức	HU	Tiếng Hungaria	PT-PT	Tiếng Bồ Đào Nha ở Châu Âu
EL	Tiếng Hy Lạp	IT	Tiếng Ý	RO	Tiếng Romania
EN	Tiếng Anh	JA	Tiếng Nhật	SV	Tiếng Thụy Điển
ES	Tiếng Tây Ban Nha	LT	Tiếng Litva	TR	Tiếng Thổ Nhĩ Kỳ
ET	Tiếng Estonia	NL	Tiếng Hà Lan	VI	Tiếng Việt
FR	Tiếng Pháp	PT-BR	Tiếng Bồ Đào Nha ở Brazil	ZH-CN	Tiếng Trung Giản thể

Để xem thông tin tuân thủ (Đại diện được ủy quyền, Nhà nhập khẩu, Thông tin đăng ký) sau khi khởi chạy ứng dụng, hãy nhấp vào “Trợ giúp” hoặc “Giới thiệu” trên màn hình chính. Chọn tùy chọn “Pháp lý”. Tài liệu sẽ mở bằng trình xem pdf.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



THẬN TRỌNG: Theo luật liên bang Hoa Kỳ, chỉ bác sĩ mới được phép bán thiết bị này và chỉ được phép mua khi có đơn của bác sĩ.

Mọi sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị này đều phải được báo cáo cho NeoSoft và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên.

Chỉ thị về thiết bị y tế

Sản phẩm này tuân thủ các yêu cầu theo chỉ thị 93/42/EEC của hội đồng đối với thiết bị y tế khi có Dấu tuân thủ CE sau:



Sản phẩm này là Thiết bị y tế:	Nhà nhập khẩu:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Đại diện được ủy quyền tại Malaysia:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Số đăng ký thiết bị y tế Malaysia: GB10979720-50888

Chủ đăng ký tại Brazil:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Số thông báo ANVISA 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Nhà tài trợ tại Australia

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Số hồ sơ niêm yết ARTG: 407410

Canada: Số giấy phép thiết bị Health Canada: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

Software suiteHEART®

Adendo Regulamentar ao IFU

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, bright blue font and "SOFT" in a grey font, both in a sans-serif typeface.

NS-03-043-0015-PT-BR Rev. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Histórico de revisões

Rev	Data	Descrição da mudança	Atualização relacionada à segurança (Sim/Não)
1	20 De Setembro De 2023	Versão inicial.	Não

Fabricante



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 EUA

Tel: 262-522-6120
site: www.neosoftllc.com

Vendas: orders@neosoftmedical.com
Serviços: service@neosoftmedical.com



As instruções de uso deste dispositivo estão fornecidas eletronicamente em formato Portable Document Format, (.pdf). Um visualizador de pdf é necessário para visualizar as instruções de uso. Uma cópia impressa das instruções de uso pode ser fornecida mediante solicitação, sem custo, dentro de 7 dias corridos, pelo e-mail service@neosoftmedical.com.

As instruções de uso podem ser acessadas das seguintes formas:

1. Após iniciar o aplicativo, clique em “Ajuda” ou “Sobre” na tela principal. Selecione a opção "Instruções de uso". As instruções de uso serão abertas em um visualizador de pdf.
2. Se o pacote de instalação original recebido da NeoSoft estiver disponível, abra o arquivo zip e navegue até a pasta "Documentation", depois a pasta "Instructions for Use" e clique duas vezes nas Instructions for Use.pdf em seu idioma.
3. Navegue até a pasta onde o aplicativo está instalado. Localize a pasta "Documentation", abra a pasta "Instructions for Use" e clique duas vezes sobre o arquivo "Instructions for Use.pdf" em seu idioma.
4. Cópias eletrônicas das Instruções de Uso também estão disponíveis em www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Identificação de idioma

Código	Idioma	Código	Idioma	Código	Idioma
DE	Alemão	HU	Húngaro	PT-PT	Português Europeu
EL	Grego	IT	Italiano	RO	Romeno
EN	Inglês	JA	Japonês	SV	Sueco
ES	Espanhol	LT	Lituano	TR	Turco
ET	Estoniano	NL	Holandês	VI	Vietnamita
FR	Francês	PT-BR	Português Brasileiro	ZH-CN	Chinês Simplificado

Para visualizar as informações de conformidade (Representante autorizado, Importador, Informações de registro) após iniciar o aplicativo, clique em “Ajuda” ou “Sobre” na tela principal. Selecione a opção “Regulamento”. O documento será aberto em um visualizador de pdf.

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039.



UIDADO: *A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho para médicos ou por solicitação de um médico.*

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à NeoSoft e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

Diretiva de dispositivos médicos

Este produto obedece às normas da diretiva do conselho 93/42/EEC referente a dispositivos médicos quando possui a seguinte Marca de Conformidade CE:



Este produto é um dispositivo médico:	Importador:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Representante autorizado na Malásia:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Nmero de registro de dispositivo médico da Malásia:
GB10979720-50888

Detentor do Registo no Brasil:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Nº da Notificação da ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Patrocinador Australiano

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Listagem ARTG Nº: 407410

Canadá: Número de licença de dispositivo da Health Canada: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511

suiteHEART® ソフトウェア IFUへの規制の補足

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-JA 改訂 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
All rights reserved (無断複写・複製・転載禁止)

改訂履歴

改訂版	改訂日	変更内容	安全関連の更新 (はい/いいえ)
1	2023年 9月20日	初版	いいえ

製造元



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

電話 : 262-522-6120
Website: www.neosoftllc.com

営業 : orders@neosoftmedical.com
サービス : service@neosoftmedical.com



本機器の使用説明書は、PDF 形式で電子的に提供されます。使用説明書を表示するには、PDF ビューアが必要です。ご要望があれば、使用説明書の書面コピーを無料で 7 暦日以内にお送りします。service@neosoftmedical.com までメールでご連絡ください。

使用説明書は以下の方法でアクセスできます。

1. アプリケーションの起動後、メイン画面で [Help(ヘルプ)] または [About (概要)] をクリックします。[Instructions for Use (使用説明書)] オプションを選択します。PDF ビューアで使用説明書が開きます。
2. NeoSoft から受領したオリジナルのインストールパッケージがある場合は、zip ファイルを開き、[Documentation (ドキュメント)] フォルダ、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダの順に進みます。お使いになっている言語の Instructions for Use.pdf をダブルクリックしてください。
3. アプリケーションがインストールされているフォルダに移動します。[Documentation (ドキュメント)] フォルダを見つけ、[Instructions for Use(使用説明書)] フォルダを開き、お使いになっている言語で Instructions for Use.pdf をダブルクリックします。
4. 使用説明書の電子版もご利用いただけます (www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/)。

言語識別

コード	言語	コード	言語	コード	言語
DE	ドイツ語	HU	ハンガリー語	PT-PT	欧州ポルトガル語
EL	ギリシャ語	IT	イタリア語	RO	ルーマニア語
EN	英語	JA	日本語	SV	スウェーデン語
ES	スペイン語	LT	リトアニア語	TR	トルコ語
ET	エストニア語	NL	オランダ語	VI	ベトナム語
FR	フランス語	PT-BR	ブラジルポルトガル語	ZH-CN	中国語 (簡体字)

アプリケーション起動後にコンプライアンス情報(正規代理店、輸入者、登録情報)を表示するには、メイン画面で [Help (ヘルプ)] または [About(概要)] をクリックします。[Regulatory(規制)] 選択してください。文書は pdf ビューアで表示されます。

suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 00850001088039。



注意: アメリカ合衆国連邦法によって、本装置は医師だけがその販売・注文を行うことが許可されています。

本機器に関連して発生した深刻なインシデントすべては、NeoSoft およびお住まいの加盟国の管轄庁に報告する必要があります。

医療機器指令

この製品は医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC に準拠しており、準拠を示す以下の CE マーク (CE Mark of Conformity) が貼付されています。



この製品は医療機器です:	輸入業者:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

マレーシア認定販売代理店:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

マレーシア医療機器登録番号: GB10979720-50888

ブラジルの登録申請者:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA 通知番号 : 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

オーストラリアのスポンサー

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG リスト番号 : 407410

カナダ : カナダ保健省機器ライセンス番号 : 99490

suiteHEART 5.1.1 UDI : 00850001088015511

suiteHEART® 软件 使用说明书监管附录

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-ZH-CN 修订版 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC 版权所有
保留所有权利

修订历史

修订	日期	修改说明	安全相关更新 (是/否)
1	2023年9月20日	初版。	否

制造商



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

电话: 262-522-6120
网址: www.neosoftllc.com

销售: orders@neosoftmedical.com
服务: service@neosoftmedical.com



本设备的使用说明书采用可移植文档格式 (.pdf)，以电子方式提供。需要使用 pdf 查看器才能查看该使用说明书。如需使用说明书的纸质副本，可以发送电子邮件至 service@neosoftmedical.com 提出请求，纸质副本将在请求提出后 7 个日历天内免费予以提供。

可通过以下方式获取使用说明书：

1. 启动应用程序后，单击主屏幕中的“帮助”或“关于”。选择“使用说明书”选项。使用说明书将在 pdf 查看器中打开。
2. 如果可获得从 NeoSoft 收到的原始安装包，则打开 zip 文件，导航到“Documentation”文件夹，然后导航到“Instructions for Use”文件夹，双击采用您的语言的 Instructions for Use.pdf。
3. 导航到该应用程序所在的安装文件夹。找到“Documentation”文件夹，打开“Instructions for Use”文件夹，双击采用您的语言的 Instructions for Use.pdf。
4. 此外，还可访问 www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ 获得使用说明书的电子副本。

语言标识

代码	语言	代码	语言	代码	语言
DE	德语	HU	匈牙利语	PT-PT	欧洲葡萄牙语
EL	希腊语	IT	意大利语	RO	罗马尼亚语
EN	英语	JA	日语	SV	瑞典语
ES	西班牙语	LT	立陶宛语	TR	土耳其语
ET	爱沙尼亚语	NL	荷兰语	VI	越南语
FR	法语	PT-BR	巴西葡萄牙语	ZH-CN	简体中文

要查看合规性信息（授权代表、进口商、注册信息），请在启动应用程序后，单击主屏幕中的“帮助”或“关于”。选择“监管”选项。该文档将在 pdf 查看器中打开。

suiteHEART/suiteDXT 软件群组基本医疗器械唯一标识器械标识 (Basic UDI DI) – 00850001088039。



小心： 美国联邦法律限定此设备仅由医生销售，或在医生的指导下进行销售。

任何与此设备有关的严重事故都应报告给 NeoSoft 和您所在成员国的主管当局。

医疗设备指令

当此产品贴有以下 CE 符合性标志时，表明此产品符合欧盟 93/42/EEC 指令中关于医疗设备的要求：



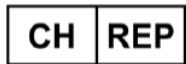
本产品属于医疗设备：	进口商：



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

马来西亚授权代表：

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

马来西亚医疗器械注册号：GB10979720-50888

巴西注册持有人：

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST. PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503, Água
Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA 通知编号：80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

澳大利亚赞助商

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG 列表编号：407410

加拿大：加拿大卫生部设备许可号：99490

suiteHEART 5.1.1 医疗器械唯一标识 (UDI)：00850001088015511

Tarkvara suiteHEART®

Kasutusjuhendi regulatiivne lisa

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0015-ET Red. 1
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Kõik õigused kaitstud

Redaktsioonide ajalugu

Red	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Ohutusega seotud muudatus (Jah/ei)
1	20. september 2023	Esimene väljalase	Ei

Tootja



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Telefon: 262-522-6120
Veebisait: www.neosoftllc.com

Müügiosakond: orders@neosoftmedical.com
Teenindus: service@neosoftmedical.com



Seadme kasutusjuhendi elektrooniline versioon on saadaval PDF-vormingus (.pdf). Kasutusjuhendi vaatamiseks on vajalik PDF-luger. Paber kandjal kasutusjuhendi saamiseks esitage tellimus aadressile service@neosoftmedical.com ja see saadetakse teile tasuta 7 kalendripäeva jooksul.

Kasutusjuhendile avamiseks toimige järgmiselt.

1. Pärast rakenduse käivitamist klõpsake põhikuval **Abi (Help)** või **Lisateave (About)**. Valige suvand „Kasutusjuhend (Instruction for Use)”. Kasutusjuhend avaneb PDF-lugeri.
2. Kui on saadaval NeoSoft saadud originaalne paigalduspakett, avage ZIP-fail ja liikuge kausta „Documentation”, seejärel kausta „Instructions for Use” ja tehke topeltklõps enda keeles oleval kasutusjuhendi PDF-failil.
3. Liikuge kausta, kuhu rakendus on installeeritud. Leidke kaust „Documentation”, avage kaust „Instructions for Use” ja tehke topeltklõps enda keeles oleval kasutusjuhendi PDF-failil.
4. Kasutusjuhendi elektroonilised koopiad on saadaval ka aadressil www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Keele tunnus

Kood	Keel	Kood	Keel	Kood	Keel
DE	Saksa	HU	Ungari	PT-PT	Euroopa portugali
EL	Kreeka	IT	Itaalia	RO	Rumeenia
EN	Inglise	JA	Jaapani	SV	Rootsi
ES	Hispaania	LT	Leedu	TR	Türgi
ET	Eesti	NL	Hollandi	VI	Vietnami
FR	Prantsuse	PT-BR	Brasiilia portugali	ZH-CN	Lihtsustatud hiina

Vastavusega seotud teabe (volitatud esindaja, importija, registreerija andmed) vaatamiseks pärast rakenduse käivitamist klõpsake avakuval **Abi (Help)** või **Lisateave (About)**. Valige suvand **Regulatiivne (Regulatory)**. Dokument avaneb PDF-lugeri.

suiteHEART / suiteDXT tarkvaragrupi põhi-UDI-DI – 00850001088039.



ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Igast selle seadmega ette tulevast ohujuhtumist tuleb teavitada NeoSofti ja teie liikmesriigi pädevat asutust.

Meditsiiniseadmete direktiiv

See toode vastab Euroopa Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele, kui sellel on järgmine CE-vastavusmärgis:



See toode on meditsiiniseade:	Importija:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Volitatud esindaja Malaisias

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Meditsiiniseadme registreerimisnumber Malaisias:
GB10979720-50888

Registreeringu omanik Brasiilias:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP
CEP – 05001-200

ANVISA teavituse number: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Sponsor Austraalias

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

ARTG registreerimisnumber: 407410

Kanada: Health Canada seadme litsentsinumber: 99490
suiteHEART 5.1.1 UDI: 00850001088015511