



**IMPLANT AND WARRANTY REGISTRATION**

IMPLANTE Y REGISTRO DE GARANTÍA  
ENREGISTREMENT DE L'IMPLANT ET DE LA GARANTIE  
IMPLANTAAT- EN GARANTIEREGISTRATIE  
植込みおよび保証登録




تسجيل الجهاز المزروع والضمان

**DEVICE INFORMATION — INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO — INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF — INFORMATIE OVER HULPMIDDEL — デバイス情報 — معلومات الجهاز**

	<b>Model #</b>   N.º de modelo   N° de modèle   Modelnr.   モデル番号   رقم الطراز
	<b>Serial #</b>   N.º de serie   N° de série   Serienr.   シリアル番号   الرقم التسلسلي
	<b>Model #</b>   N.º de modelo   N° de modèle   Modelnr.   モデル番号   رقم الطراز
	<b>Serial #</b>   N.º de serie   N° de série   Serienr.   シリアル番号   الرقم التسلسلي

**PATIENT INFORMATION — INFORMACIÓN DEL PACIENTE — INFORMATIONS SUR LE PATIENT — GEGEVENS PATIËNT — 患者情報 — معلومات المريض**

**DO NOT COMPLETE IF NOT REQUIRED OR PERMITTED BY LOCAL LAW. EU/EU BASED PATIENTS MUST PROVIDE FOR EXPLICIT CONSENT ON A SEPARATE FORM. IF NO CONSENT IS OBTAINED, DO NOT FILL OUT THIS FORM.** — NO COMPLETAR SI NO LO REQUIERE O NO LO PERMITE LA LEY LOCAL. LOS PACIENTES DE LA UE/UEE DEBEN PROPORCIONAR EL CONSENTIMIENTO EXPLÍCITO EN UN FORMULARIO APARTE. SI NO SE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO, NO RELLENE ESTE FORMULARIO. — NE PAS REMPLIR SI LES LOIS LOCALES NE L'EXIGENT PAS OU NE LE PERMETTENT PAS. POUR LES PATIENTS SITUÉS DANS L'UE OU L'UEE, UN CONSENTEMENT EXPLICITE DOIT ÊTRE RECUEILLI PAR LE BIAIS D'UN FORMULAIRE DISTINCT. EN L'ABSENCE DE CONSENTEMENT, NE REMPLISSEZ PAS CE FORMULAIRE. — INVULLEN INDIEN VEREIST OF TOEGESTAAN DOOR DE LOKALE WETGEVING. PATIËNTEN IN DE EU/EEU MOETEN UITDRUKKELIJK TOESTEMMING VERLENEN OP EEN APART FORMULIER. ALS U GEEN TOESTEMMING HEBT VERKREGEN, VUL DIT FORMULIER DAN NIET IN.

	<b>First Name</b>   Nombre   Prénom   Voornaam   名   الاسم الأول	1	<b>Address</b>   Dirección   Adresse   Adres   住所   العنوان	1
	<b>Surname</b>   Apellido   Nom   Achternaam   姓   اسم العائلة	2		2
	<b>Gender</b>   Sexo   Sexe   Geslacht   性別   النوع	1	<b>City</b>   Ciudad   Ville   Plaats   市   المدينة	<b>State/Province</b>   Estado/Provincia   Département   Provincie   都道府県   المحافظة/المنطقة
	<b>Date of Birth</b>   Fecha de nacimiento   Date de naissance   Geboortedatum   生年月日   تاريخ الميلاد	2		
	<b>SSN (USA)</b>	_____ - _____ - _____	<b>Country</b>   País   Pays   Land   国   البلد	<b>Telephone</b>   Teléfono   Téléphone   Telefoon   電話番号   هاتف

**IMPLANT INFORMATION — INFORMACIÓN DEL IMPLANTE — INFORMATIONS SUR L'IMPLANTATION — INFORMATIE OVER IMPLANTAAT — 植込み情報 — معلومات الجهاز المزروع**

<b>Implant Date</b>   Fecha de la implantación   Date d'implantation   Implantatiedatum   植込み日   تاريخ الزرع	_____ / _____ / _____ (DD / MM / YYYY)
--	--

<b>Indication for Use</b>   Indicaciones de uso   Indications   Gebruiksindicatie   適応   دواعي الاستخدام	<b>Implant Type</b>   Tipo de implante   Type d'implant   Type implantaat   植込みの種類   نوع الجهاز المزروع
<b>Epilepsy</b>   Epilepsia   Épilepsie   Epilepsie   てんかん   الصرع	<b>First Implant</b>   Primer implante   Premier implant   Eerste implantaat   初回   最初の
<b>Depression</b>   Depresión   Dépression   Depressie   うつ病   اكتئاب	<b>Replacement</b>   Reemplazo   Remplacement   Vervanging   交換   الاستبدال
<b>Clinical Study</b>   Estudio clínico   Étude clinique   Klinisch onderzoek   治験   دراسة سريرية	<b>Lead Impedance</b>   Impedancia de la derivación   Impédance de la sonde   Impedantie geleidingsdraad   リードインピーダンス   مقاومة الرصاص
<b>Chronic Heart Failure</b>   Insuficiencia cardíaca crónica   Insuffisance cardiaque chronique   Chronisch hartfalen   慢性心不全   فشل القلب المزمن	<b>OK</b>   Correcta   良好   موافق
<b>Left Vagus</b>   Vago izquierdo   Nerf vague gauche   Linker vagus   左迷走神経   العصب المبهم الأيسر	<b>High/Low</b>   Alta/Baja   Élevée/Faible   Hoog/laag   高/低   مرتفع/منخفض
<b>Right Vagus</b>   Vago derecho   Nerf vague droit   Rechter vagus   右迷走神経   العصب المبهم الأيمن	<b>Lead Impedance Measurement</b>   Medición de la impedancia de la derivación   Mesure d'impédance de la sonde   Gemeten impedantie geleidingsdraad   リードインピーダンス測定値   مقياس مقاومة الرصاص
<b>Other</b>   Otra   Autre   Overige   その他   غير ذلك	<b>Ω / DCDC</b>

**EXPLANT INFORMATION — INFORMACIÓN DEL EXPLANTE — INFORMATIONS SUR L'EXPLANTATION — INFORMATIE OVER EXPLANTATIE — 摘出情報 — معلومات الازدراع**

<b>Explanted Device (Model and Serial #s removed)</b>   Dispositivo explantado (N.º de modelo y N.º de serie retirados)   Dispositif explanté (N° de modèle et N° de série retirés)   Geëxplanteerd hulpmiddel (model- en serienummer verwijderd)   摘出機器 (摘出したモデル/シリアル番号)   الجهاز المزروع (تمت إزالة رقم الطراز والرقم التسلسلي)
---

<b>Reason for Replacement</b>   Motivo de la sustitución   Motif du remplacement   Reden voor vervanging   交換理由   سبب الاستبدال
<b>Battery Depletion</b>   Agotamiento de la batería   Épuisement de la batterie   Batterij leeg   電池の消耗   استنفاد البطارية
<b>High Impedance</b>   Impedancia alta   Impédance élevée   Impedantie hoog   インピーダンスが高い   مقاومة عالية
<b>Prophylactic</b>   Profiláctico   Prophylactique   Profylaxe   予防処置   اتقاني
<b>Other</b>   Otro   Autre   Overige   その他   غير ذلك

**PHYSICIAN / HOSPITAL INFORMATION — INFORMACIÓN DEL MÉDICO/HOSPITAL — INFORMATIONS SUR LE MÉDECIN / L'HÔPITAL — GEGEVENS ARTS/MEDISCHE INSTELLING — 医師/医療機関情報 — المعلومات الطبيي / المستشفى**

<b>Surgeon</b>   Cirujano   Chirurgien   Chirurg   執刀医   الجراح	<b>Hospital</b>   Hospital   Hôpital   Medische instelling   医療機関   المستشفى	<b>Referral Doctor</b>   Médico remitente   Médecin référent   Verwijzend arts   担当医   طبيب الإحالة
<b>Name</b>   Nombre   Nom   Naam   氏名   الاسم		
<b>City</b>   Ciudad   Ville   Plaats   市   المدينة		
<b>State/Province</b>   Estado/Provincia   État/Province   Staat/provincie   都道府県   المحافظة/المنطقة		
<b>Postal Code</b>   Código postal   Code postal   Postcode   郵便番号   الرمز البريدي		
<b>Country</b>   País   Pays   Land   国   البلد		

**Form completed by** | Formulario cumplimentado por | Formulaire rempli par | Formulier ingevuld door | 記入者 | قام بأكمل النموذج

**FOR INTERNAL USE ONLY:**

- **Complete and return (1) top copy and (2) separate patient consent form for EU based patients to LivaNova to comply with Medical Device and Data Protection Laws, provide for required traceability and record patient implant(s) for warranty purposes.**
- Complete y devuelva (1) la parte superior de la copia y (2) el formulario de consentimiento del paciente por separado para pacientes con base en la UE a LivaNova para cumplir con las Leyes de Protección de Datos y Dispositivos Médicos, proporcionar la trazabilidad requerida y registrar los implantes de los pacientes con fines de garantía.
- Complétez et renvoyez (1) la copie du haut et (2) un formulaire de consentement séparé pour que les patients résidant en Europe soient livrés à LivaNova afin de respecter les lois sur la protection des données et des dispositifs médicaux, assurer la traçabilité requise et consigner les implants des patients à des fins de garantie.
- Voltooi en retourneer (1) topkopie en (2) het afzonderlijke toestemmingsformulier voor patiënten voor in de EU gevestigde patiënten aan LivaNova om te voldoen aan de medische apparaat- en gegevensbeschermingswetgeving, zorg voor vereiste traceerbaarheid en registreer implantaten van de patiënt voor garantiedoeleinden.
- 医療機器およびデータ保護法を遵守し、保証のために必要なトレーサビリティを提供し、患者のインプラントを記録するために、(i) トップコピーおよび(ii) EUに基づく患者に対する個別の患者同意書をLivaNovaに返送します。
- أكمل (أ) النسخة العليا و (ب) نموذج موافقة المريض المنفصل للمرضى المعتمدين في الاتحاد الأوروبي وأرسلهما إلى LivaNova للامتثال لقوانين حماية الأجهزة الطبية والبيانات ، وتوفير التتبع المطلوب وتسجيل غرسة المريض (أغراض) لأغراض الضمان.



NO POSTAGE  
NECESSARY  
IF MAILED  
IN THE  
UNITED STATES

**BUSINESS REPLY MAIL**

FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO. 2755 HOUSTON, TX

POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

DEVICE TRACKING DEPARTMENT  
LIVANOVA USA INC  
100 CYBERONICS BLVD  
HOUSTON TX 77058-9970



## MAILING INSTRUCTIONS

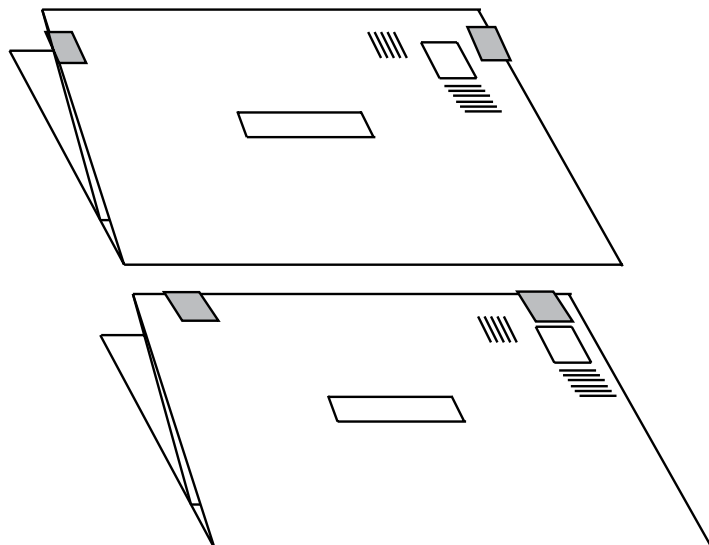
### USA

No envelope required if mailed in the U.S.

- Fold on the dotted lines so that the mailing instructions are on the outside. The open edge must be at the top.
- Seal edges with tape at designated areas only (within one inch of top or side).

### OUTSIDE THE USA

Place in a secure envelope and mail to: | Introducir en un sobre y enviar por correo a: | Mettre dans une enveloppe et envoyer à: | Plaats in een beveiligde envelop en stuur naar: | 安全な封筒に入れて、以下に郵送してください。 |  
ضعه في مظروف وأرسله إلى:



**Attn: Device Tracking  
LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM**

## INFORMATION FOR PATIENTS AND HEALTHCARE PROFESSIONALS ACCORDING TO ART. 13, 14 EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION

The personal data collected on this registration form is processed by LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA and affiliated entities (hereinafter "**LivaNova**"). The EU representative and data protection officer of LivaNova can be reached under: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich; email: dataprotection@livanova.com.

LivaNova processes the personal data pursuant to applicable medical device laws and regulations that relate to active implantable medical devices for the purpose of traceability and to record patient implant(s) for warranty purposes. If necessary, personal data can be disclosed to hospitals and treating physicians and supervisory authorities. The legal basis for the processing of patient data is Art. 9 (2) lit. a) GDPR (consent) and for personal data for Healthcare Professionals Art. 6 (1) lit. f) GDPR (legitimate interests of LivaNova to provide for traceability and safety of medical devices). LivaNova stores the personal data as long as necessary for traceability and warranty purposes, or – where applicable laws provide for longer retention periods – for the duration of the retention periods required by law. After that, your personal data will be deleted.

In accordance with GDPR, data subjects have the rights of access (Art. 15 GDPR), to rectification (Art. 16 GDPR), to erasure (Art. 17 GDPR), the to restriction of processing (Art. 18 GDPR), to objection (Art. 21 GDPR), to data portability (Art. 20 GDPR) and to appeal to a competent data protection authority (Art. 77 GDPR). For all GDPR related privacy matters please contact our EU representative under the contact details outlined above.

For further information, please see our privacy notice under: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS SEGÚN LOS ARTÍCULOS 13 Y 14 DEL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA UE

Los datos personales recogidos en este formulario de registro son procesados por LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA y entidades afiliadas (en adelante "**LivaNova**"). Puede ponerse en contacto con el representante de la UE y el responsable de la protección de datos de LivaNova en la dirección siguiente: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich; correo electrónico: dataprotection@livanova.com.

LivaNova procesa los datos personales de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables a los dispositivos médicos implantables activos con fines de trazabilidad y para registrar los implantes de los pacientes con fines de garantía. Si es necesario, los datos personales pueden revelarse a los hospitales y a los médicos responsables, y a las autoridades de control. La base legal para el tratamiento de los datos de pacientes es el artículo 9 (2) lit. a) RGPD (consentimiento) y para los datos personales de los profesionales de la salud el artículo 6 (1) lit. f) RGPD (intereses legítimos de LivaNova para garantizar la trazabilidad y seguridad de los dispositivos médicos). LivaNova almacena los datos personales tanto tiempo como sea necesario para fines de trazabilidad y garantía, o —cuando las leyes aplicables prevén períodos de conservación más largos— durante los períodos de conservación exigidos por la ley. Después de esto, sus datos personales se borrarán.

De acuerdo con el RGPD, los interesados tienen derecho de acceso (artículo 15 RGPD), rectificación (artículo 16 RGPD), supresión (artículo 17 RGPD), restricción del tratamiento (artículo 18 RGPD), objeción (artículo 21 RGPD), portabilidad de los datos (artículo 20 RGPD) y pueden presentar un recurso a una autoridad competente de protección de datos (artículo 77 RGPD). Para todos los asuntos en materia de privacidad relacionados con el RGPD, póngase en contacto con nuestro representante de la UE a través de los datos de contacto descritos anteriormente.

Para más información, consulte nuestro aviso de privacidad en: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

## INFORMATIONS POUR LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONFORMÉMENT AUX ART. 13 ET 14 DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE L'UE SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Les données à caractère personnel recueillies par le biais de ce formulaire d'inscription sont traitées par LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA et ses filiales (ci-après « **LivaNova** »). Le représentant dans l'UE et le délégué à la protection des données de LivaNova peuvent être contactés à l'adresse : LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich, Allemagne ; courriel : dataprotection@livanova.com.

LivaNova traite les données à caractère personnel conformément aux lois et règlements applicables sur les dispositifs médicaux qui concernent les dispositifs médicaux implantables actifs à des fins de traçabilité et pour enregistrer les implants des patients à des fins de garantie. Si nécessaire, les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux hôpitaux, aux médecins traitants et aux autorités de surveillance. La base légale du traitement des données des patients est l'article 9 (2) a) du RGPD (consentement) et celle du traitement des données à caractère personnel destiné aux professionnels de la santé est l'article 6 (1) f) du RGPD (intérêt légitime de LivaNova à assurer la traçabilité et la sécurité des dispositifs médicaux). LivaNova conserve les données à caractère personnel aussi longtemps que nécessaire à des fins de traçabilité et de garantie ou, lorsque la législation applicable le prévoit, pendant la durée de conservation requise par la loi. Au terme de cette durée, vos données à caractère personnel seront effacées.

Conformément au RGPD, les personnes concernées disposent de droits d'accès (article 15 du RGPD), de rectification (article 16 du RGPD), à l'effacement (article 17 du RGPD), à la limitation du traitement (article 18 du RGPD), d'opposition (article 21 du RGPD), à la portabilité des données (article 20 du RGPD) et de recours auprès d'une autorité compétente en matière de protection des données (article 77 du RGPD). Pour toute question relative à la protection de la vie privée dans le cadre du RGPD, veuillez contacter notre représentant dans l'UE aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre politique de confidentialité à l'adresse [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

## INFORMATIE VOOR PATIËNTEN EN MEDISCHE SPECIALISTEN IN OVEREENSTEMMING MET ART. 13 EN 14 EU ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSBESCHERMING

De persoonsgegevens die op dit registratieformulier worden verzameld, worden verwerkt door LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA en gerelateerde bedrijven (hierna "**LivaNova**" genoemd). U kunt de EU-vertegenwoordiger en de functionaris gegevensbescherming van LivaNova bereiken op: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 München; e-mailadres: dataprotection@livanova.com.

LivaNova verwerkt de persoonsgegevens in overeenstemming met de toepasselijke wetten en voorschriften voor medische hulpmiddelen die betrekking hebben op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen met het oog op traceerbaarheid en het registreren van het implantaat of de implantaten van de patiënt voor garantiedoeleinden. Indien nodig kunnen persoonsgegevens worden verstrekt aan ziekenhuizen, behandelende artsen en toezichthoudende autoriteiten. De rechtsgrondslag voor de verwerking van patiëntgegevens is artikel 9, lid 2, onder a) AVG (toestemming) en voor persoonsgegevens voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg artikel 6, lid 1, onder f) AVG (rechtmatige belangen van LivaNova met betrekking tot de traceerbaarheid en veiligheid van medische hulpmiddelen). LivaNova bewaart de persoonsgegevens zo lang als nodig is voor de traceerbaarheid en garantiedoeleinden, of, indien de toepasselijke wetgeving voorziet in langere bewaartermijnen, voor de duur van de wettelijk vereiste bewaartermijnen. Daarna worden uw persoonsgegevens verwijderd.

Overeenkomstig de AVG hebben de betrokkenen het recht op toegang (art. 15 AVG), rectificatie (art. 16 AVG), verwijdering (art. 17 AVG), beperking van de verwerking (art. 18 AVG), bezwaar (art. 21 AVG), overdraagbaarheid van gegevens (art. 20 AVG) en het recht om beroep te doen op een bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit (art. 77 AVG). Voor alle AVG-gerelateerde privacykwesties kunt u via de bovenstaande contactgegevens contact opnemen met onze EU-vertegenwoordiger.

Raadpleeg voor meer informatie onze privacyverklaring op: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

## NOTICE TO CANADIAN PATIENTS

The purpose of the accompanying Implant and Warranty Registration Card is to enable LivaNova to notify patients of new information concerning the safety, effectiveness or performance of the implant, and any corrective action that may be required. Please be sure to notify LivaNova of any change in your address. You may contact LivaNova with address changes by calling the toll-free number below, filling out a Patient Change of Address Form at the LivaNova website, or sending in notification by mail to the address below.

## AVIS AUX PATIENTS CANADIENS

Le but de la carte d'enregistrement de l'implant et de la garantie accompagnant le produit est de permettre à LivaNova de notifier les patients en cas d'informations nouvelles concernant la sécurité, l'efficacité ou la performance de l'implant, ainsi que de toute mesure corrective pouvant être requise. Merci de bien vouloir informer LivaNova de tout changement dans votre adresse. Vous pouvez informer LivaNova d'un changement d'adresse en appelant le numéro sans frais ci-dessous, en remplissant le formulaire de changement d'adresse de patient sur le site Web de LivaNova, ou en envoyant ce changement par courrier à l'adresse ci-dessous.

LivaNova USA, Inc.  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058  
USA



LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
BELGIUM

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)





**IMPLANTAT- OG GARANTIREGISTRERING**  
**IMPLANTAT- OG GARANTIREGISTRERING**  
**REGISTRERING AV IMPLANTAT OCH GARANTI**  
**IMPLANTTI- JA TAKUUREKISTERÖINTI**  
**IMPLANTAT- UND GARANTIEREGISTRIERUNG**  
**REJESTRACJA IMPLANTU I GWARANCJI**

**OPLYSNINGER OM ANORDNINGEN — ENHETSINFORMASJON —**  
**INFORMATION OM ENHETEN — LAITETIETO — INFORMATIONEN ZUM**  
**MEDIZINPRODUKT — INFORMACJE O URZĄDZENIU**

	Modelnr.   Modellnr.   Modellnr   Mallinro   Modell-Nr.   Nr modelu
	Serienr.   Serienr.   Serienr   Sarjanro   Serien-Nr.   Nr seryjny
	Modelnr.   Modellnr.   Modellnr   Mallinro   Modell-Nr.   Nr modelu
	Serienr.   Serienr.   Serienr   Sarjanro   Serien-Nr.   Nr seryjny

**PATIENTINFORMATION — PASIENTINFORMASJON — PATIENTINFORMATION — POTILASTIEDOT — PATIENTENDATEN — INFORMACJE O PACJENCIE**

UDFYLDES IKKE, HVIS DET IKKE ER PÅKRÆVET ELLER TILLADT I HENHOLD TIL LOKAL LOVGIVNING. PATIENTER, DER ER BASERET I EU/EØS, SKAL GIVE UDTRYKKELIGT SAMTYKKE I EN SEPARAT FORMULAR. HVIS SAMTYKKE IKKE OPNÅS, SKAL DU IKKE UDFYLDE DENNE FORMULAR. — SKAL IKKE FYLLES UT DERSOM DET IKKE KREVES ELLER TILLATES AV LOKAL LOVGIVNING. EU/EØS-BASERTE PASIENTER MÅ GI UTTRYKKELIG SAMTYKKE PÅ ET EGET SKJEMA. HVIS DET IKKE ER INNHENTET SAMTYKKE, SKAL DU IKKE FYLLE UT DETTE SKJEMAET. — FYLL INTE I OM DET INTE KRÄVS ELLER TILLÅTS ENLIGT LOKAL LAG. EU/EES-BASERADE PATIENTER MÅSTE TILLHANDAHÄLLA UTTRYCKLIGT SAMTYKKE I ETT SEPARAT FORMULÄR. OM INGET SAMTYKKE ERHÅLLS SKA DU INTE FYLLA I DET HÄR FORMULÄRET. — ÄLÄ TÄYTÄ, ELLEI SE OLE TARPEEN TAI JOS PAIKALLINEN LAKI EI SALLI SITÄ. EU- JA ETA-ALUEEN POTILAIEN PITÄÄ ANTAA YKSINOMAINEN SUOSTUMUS ERILLISELLÄ LOMAKKEELLA. JOS SUOSTUMUSTA EI SAADA, ÄLÄ TÄYTÄ TÄTÄ LOMAKETTA. — NICHT AUSFÜLLEN, WENN DIES NICHT ERFORDERLICH ODER NACH LOKALEM RECHT UNZULÄSSIG IST. PATIENTEN AUS DER EU / DEM EWR MÜSSEN IHRE AUSDRÜCKLICHE ZUSTIMMUNG AUF EINEM SEPARATEN FORMULAR GEBEN. WENN KEINE ZUSTIMMUNG EINGEHOLT WIRD, DARF DIESES FORMULAR NICHT AUSGEFÜLLT WERDEN. — NIE WYPEŁNIAĆ, JEŚLI NIE JEST TO WYMAGANE LUB DOZWOLONE PRZEZ LOKALNE PRAWO. PACJENCI Z UE/EØG MUSZĄ WYRAŹNIE WYRAZIĆ ZGODĘ NA ODRĘBNYM FORMULARZU. JEŚLI NIE UZYSKANO ZGODY, NIE NALEŻY WYPEŁNIAĆ TEGO FORMULARZA.



	Fornavn   Fornavn   Förnamn   Etunimi   Vorname   Imię	1	Adresse   Adresse   Address   Osoite   Adresse   Adres	1
	Efternavn   Etternavn   Efternamn   Sukunimi   Nachname   Nazwisko	2		2
	Køn   Kjønn   Kön   Sukupuoli   Geschlecht   Płeć		By   By   Ort   Postitoimipaikka   Ort   Miasto	
	Fødselsdato   Fødselsdato   Födelsedatum   Syntymäaika   Geburtsdatum   Data urodzenia	____/____/____ (DD/MM/YYYY)		Kommune   Fylke   Län   Lääni   Bundesland   Stan/Prowincja
	SSN (USA)	____ - ____ - ____	Postnummer   Postnummer   Postnummer   Postnumero   PLZ   Kod pocztowy	
			Land   Land   Land   Maa   Land   Kraj	
			Tlf.   Telefon   Telefon   Puhelin   Telefonnummer	

**IMPLANTATINFORMATION — VIKTIG INFORMASJON — INFORMATION OM IMPLANTERING — IMPLANTTITIEDOT — IMPLANTATDATEN — INFORMACJE O IMPLANCIE**

Implanteringsdato   Implanteringsdato   Implanteringsdatum   Implanteringspäivämäärä   Implanteriert am   Data implantacji	____/____/____ (DD / MM / YYYY)
Indikation for brug   Indikasjon for bruk   Indikation för användning   Käyttöaihe   Indikationen   Wskazanie dotyczące stosowania	Implantattype   Implantattype   Implantattyp   Implantattyyppi   Implantattyp   Typ implantu
Epilepsi   Epilepsi   Epilepsi   Epilepsia   Epilepsie   Padaczka	Første implantat   Første implantering   Førsta implantering   Ensimmäinen implantti   Erstes Implantat   Pierwszy implant
Depression   Depresjon   Depression   Depressio   Depression   Depresja	Udskiftning   Utskiftning   Utbyte   Vaihto   Ersatz   Wymiana
Klinisk undersøgelse   Klinisk studie   Klinisk undersökning   Kliininen tutkimus   Klinische Studie   Badanie kliniczne	Ledningsimpedans   Ledningsimpedans   Ledningsimpedans   Impedans   Iktrodenimpedanz   Impedancja przewodu
Kronisk hjertesvigt   Kronisk hjertesvikt   Kronisk hjärtsvikt   Krooninen sydänsairaus   Chronische Herzinsuffizienz   Przewlekła niewydolność serca	OK
Venstre vagus   Venstre vagus   Vänster vagus   Vasen kiertäjähermo   Linker Vagus   Lewy nerw błędny	Høj/lav   Høy/lav   Hög/låg   Korkea/Matala   Hoch/niedrig   Wysoka/niska
Højre vagus   Høyre vagus   Höger vagus   Oikea kiertäjähermo   Rechter Vagus   Prawy nerw błędny	Måling af ledningsimpedans   Ledningsimpedansmåling   Ledningsimpedansmatning   Impedanssin mittaus   Elektrodenimpedanzmessung   Pomiar impedancji przewodu
Andet   Annet   Övrigt   Muu   Anderes   Inne	_____ Ω / DCDC _____

**EKSPLANTATINFORMATION — EKSPLANTASJONSINFORMASJON — INFORMATION OM EXPLANTERING — EKSPLANTAATTIETIEDOT — EXPLANTATDATEN — INFORMACJE O EKSPLANTACJI**

Eksplanteret anordning (model- og serienumre fjernet) | Utskiftet enhet (modell- og serienumre fjernet) | Explanterad anordning (Modell- och serienummer borttagna) | Eksplantaattilaite (Malli ja sarja #t poistettu) | Explantiertes Medizinprodukt (Modell- und Seriennummer(n) entfernt) | Eksplantowane urządzenie (usuwany model i nr seryjny)

	
Årsag til udskiftning   Årsak til utskiftning   Skäl till utbyte   Vaihdon syy   Grund für den Ersatz   Powód wymiany	
Batteri afladet   Batteriutladning   Batteriets urladdning   Akun tyhjeneminen   Abnahme der Batteriestärke   Rozładowana bateria	Høj impedans   Høy impedans   Hög impedans   Korkea impedanssi   Hohe Impedanz   Wysoka impedancja
Profylaktisk   Forebyggende   Profylaktisk   Profylaktinen   Prophylaktisch   Zapobiegawczo	Andet   Annet   Övrigt   Muu   Anderes   Inne

**OPLYSNINGER OM LÆGE/HOSPITAL — LEGE-/SYKEHUSINFORMASJON — INFORMATION OM LÄKARE/SJUKHUS — LÄÄKÄRI / SAIRAALATIEDOT — ARZT-/KLINIKDATEN — INFORMACJA O LEKARZU/SZPITALU**

	Kirurg   Kirurg   Kirurg   Kirurgi   Chirurg   Chirurg	Hospital   Sykehus   Sjukhus   Sairaala   Klinik   Szpital	Henvise lège   Henvisningslege   Remitterande läkare   Lähettävä lääkäri   Verweisender Arzt   Lekarz kierujący
	Navn   Navn   Namn   Nimi   Name   Nazwa		
	By   By   Ort   Postitoimipaikka   Ort   Miasto		
	Stat/provins   State/provins   Län   Lääni   Bundesland   Stan/Prowincja		
	Postnummer   Postnummer   Postnummer   Postnumero   PLZ   Kod pocztowy		
	Land   Land   Land   Maa   Land   Kraj		

Formular udfyldt af | Skjema utfylt av | Formulär ifyllt av | Lomakkeen täyttäjä | Formular ausgefüllt von | Formularz wypełniony przez

FOR INTERNAL USE ONLY:

- Udfyld og returner det øverste eksemplar til LivaNova med henblik på overholdelse af love vedrørende medicinsk udstyr [Safe Medical Devices Act, lov om sikkert medicinsk udstyr (USA)], tilvejebring den påkrævede sporbarhed, og registrer patientimplantat(er) med henblik på garanti.
- Fullfør skjemaet og send den øverste kopien til LivaNova for å etterkomme lovene for medisinske enheter (sikker håndtering av medisinske enheter (USA)), gi påkrevd sporbarhet og registrere pasientimplantat(er) dersom krav om garanti skulle oppstå.
- Fyll i och skicka (1) översta kopian och (2) separat formulär för patientsamtycke för EU-baserade patienter till LivaNova för att efterleva lagar om medicinska anordningar och dataskydd, uppge krävd spårbarhet och ange patientens implantat för garantiändamål.
- Täytä ja palauta päällimmäinen kopio LivaNovalle lääkintälaitteita koskevien lakien mukaisesti [Lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskeva asetus (USA)], vaadittu jäljitettävyyys ja dokumentoi takuuta koskeva implantti tai implantit.
- Ausfüllen und obere Kopie an LivaNova zurücksenden, um die gesetzlichen Vorschriften für Medizinprodukte [Safe Medical Devices Act (USA)] zu erfüllen, die erforderliche Verfolgbarkeit sicherzustellen und das (die) Patientenimplantat(e) für Garantiezwecke zu erfassen.
- Wypełnić i zwrócić (1) górną kopię i (2) oddzielny formularz świadomej zgody pacjenta w przypadku pacjentów z siedzibą w UE do firmy LivaNova w celu zapewnienia zgodności z przepisami o wyrobach medycznych i ochronie danych, zapewnienia wymaganej identyfikowalności i zarejestrować implant (implanty) pacjenta do celów gwarancji.



NO POSTAGE  
NECESSARY  
IF MAILED  
IN THE  
UNITED STATES

**BUSINESS REPLY MAIL**  
FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO. 2755 HOUSTON, TX

POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

DEVICE TRACKING DEPARTMENT  
**LIVANOVA USA INC**  
100 CYBERONICS BLVD  
HOUSTON TX 77058-9970



## MAILING INSTRUCTIONS

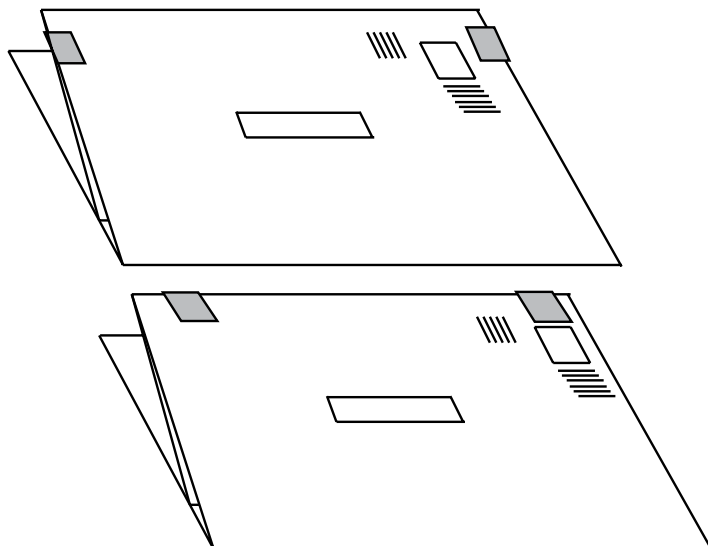
### USA

No envelope required if mailed in the U.S.

- Fold on the dotted lines so that the Mailing Instructions are on the outside. The open edge must be at the top.
- Seal edges with tape at designated areas only (within one inch of top or side).

### OUTSIDE THE USA

Anbring det i en kuvert og send til: | Legg den i en konvolutt og send den til: | Lägg i ett kuvert och posta till: | Laita kirjekuoreen ja lähetä osoitteeseen: | In einen Umschlag legen und per Post senden an | Umieścić w bezpiecznej kopercie i wysłać pocztą na adres:



**Attn: Device Tracking**  
**LivaNova Belgium NV**  
**Ikaroslaan 83**  
**B-1930 Zaventem**  
**BELGIUM**

## INFORMATION TIL PATIENTER OG SUNDHEDSPERSONALE I HENHOLD TIL ART. 13, 14 EU'S GENERELLE FORORDNING OM DATABESKYTTELSE

De personoplysninger, der indsamles på denne registreringsformular, behandles af LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA og tilknyttede enheder (i det følgende benævnt "**LivaNova**"). EU-repræsentanten og databeskyttelsesrådgiveren for LivaNova kan kontaktes på: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich; email: dataprotection@livanova.com.

LivaNova behandler personoplysningerne i henhold til gældende love og bestemmelser vedrørende medicinsk udstyr, der vedrører aktivt, implantabelt medicinsk udstyr med henblik på sporbarhed og registrering af patientimplantat(er) med henblik på garanti. Om nødvendigt kan personoplysninger videregives til hospitaler og behandlende læger og tilsynsmyndigheder. Retsgrundlaget for behandling af patientdata er art. 9 (2) lit. a) GDPR (samtykke) og for personlige data for sundhedspersonale art. 6 (1) lit. f) GDPR (legitime interesser for LivaNova til at sikre sporbarhed og sikkerhed af medicinsk udstyr). LivaNova opbevarer personoplysningerne, så længe det er nødvendigt af hensyn til sporbarhed og garanti, eller – hvis gældende lovgivning foreskriver længere opbevaringsperioder – for varigheden af de opbevaringsperioder, der kræves i henhold til loven. Derefter slettes dine personlige data.

I overensstemmelse med GDPR, har registrerede ret til adgang (art. 15 GDPR), til berigtigelse (art. 16 GDPR), til sletning (art. 17 GDPR), til begrænsning af behandling (art. 18 GDPR), til indsigelse (art. 21 GDPR), til dataportabilitet (art. 20 GDPR) og til at appellere til en kompetent databeskyttelsesmyndighed (art. 77 i GDPR). For alle GDPR-relaterede fortrolighedsspørgsmål bedes du kontakte vores EU-repræsentant under de kontaktoplysninger, der er angivet ovenfor.

For yderligere oplysninger henviser vi til vores fortrolighedserklæring under: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

## INFORMASJON FOR PASIENTER OG HELSEPERSONELL I HENHOLD TIL ART. 13, 14 I EU'S PERSONVERNFORORDNING

Personoplysningene som er samlet på dette registrerings skjemaet, behandles av LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA og tilknyttede enheter (i det følgende benevnt «**LivaNova**»). EU-representant og personvernombud for LivaNova kan kontaktes på: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 München; e-post: dataprotection@livanova.com.

LivaNova behandler personopplysningene i henhold til gjeldende lover og forskrifter for medisinsk utstyr knyttet til aktive implanterbare medisinske utstyr for å kunne spore og registrere pasientimplantat(er) for garanti formål. Om nødvendig kan personopplysninger utleveres til sykehus og behandelende leger samt tilsynsmyndigheter. Det rettslige grunnlaget for behandling av pasientdata er art. 9 (2) bokstav a) GDPR (samtykke) og for personopplysninger for helsepersonell art. 6 (1) bokstav f) GDPR (LivaNovas berettigede interesser for å sørge for sporbarhet og sikkerhet for medisinsk utstyr).

LivaNova oppbevarer personopplysningene så lenge det er nødvendig av hensyn til sporbarhet og garantiformål, eller – dersom gjeldende lover åpner for lengre oppbevaringsperioder – i hele oppbevaringsperioden som kreves av loven. Etter det vil personopplysninger bli slettet. I samsvar med GDPR har registrerte rett til innsyn (art. 15 GDPR), til korrigering (art. 16 GDPR), til sletning (art. 17 GDPR), til begrensning av behandling (art. 18 GDPR), til innsigelse (art. 21 GDPR), til dataportabilitet (art. 20 GDPR) og til å anke til en kompetent tilsynsmyndighet (art. 77 GDPR). For alle GDPR-relaterede personvernspørsmål, bes du kontakte vår EU-representant med kontaktopplysningene som er angitt ovenfor.

For ytterligere informasjon, se vår personvernerklæring på [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

## INFORMATION FÖR PATIENTER OCH SJUKVÅRDSPERSONAL ENLIGT ART. 13, 14 EU:S ALLMÄNNA DATASKYDDSFÖRORDNING

De personuppgifter som samlas in med detta registreringsformulär behandlas av LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA och närstående företag (nedan kallat "**LivaNova**"). EU:s representant och dataskyddsombud hos LivaNova kan nås på följande sätt: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 München; E-post: dataprotection@livanova.com.

LivaNova behandlar personuppgifter enligt gällande medicintekniska lagar och föreskrifter som avser aktiva implantierbara medicinska anordningar för spårbarhet och för registrering av patientimplantat(er) för garantiändamål. Om det behövs kan personuppgifter lämnas till sjukhus, behandlande läkare och tillsynsmyndigheter. Den rättsliga grunden för behandling av patientdata är Art. 9 (2) litt. a) GDPR (samtycke) och för personuppgifter för sjukvårdspersonal Art. 6 (1) litt. f) GDPR (LivaNovas legitima intressen för att tillhandahålla spårbarhet och säkerhet för medicintekniska produkter). LivaNova lagrar personuppgifterna så länge som det är nödvändigt för spårbarhet och garantisyfte, eller – om tillämpliga lagar ger längre kvarhållningsperioder – under de kvarhållningsperioder som krävs enligt lag. Därefter raderas dina personuppgifter.

I enlighet med GDPR har de registrerade rätten till åtkomst (artikel 15 GDPR), rättelse (artikel 16 GDPR), att radera (artikel 17 GDPR), begränsningen av behandlingen (artikel 18 GDPR), invändning (artikel 21 GDPR), dataöverförbarhet (artikel 20 GDPR) och att överklaga till behörig dataskyddsmyndighet (artikel 77 GDPR). För alla GDPR-relaterade integritetsfrågor ska du kontakta vår EU-representant under kontaktoppgifterna ovan.

Se vår sekretesspolicy under: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice) för ytterligare information.

## EU:N YLEISEN TIETOSUOJA-ASETUKSEN ARTIKLOJEN 13 JA 14 MUKAISET TIEDOT POTILAILLE JA TERVEYDENHUOLTOALAN AMMATILAISILLE

Tällä rekisteröintilomakkeella kerätty henkilötiedot käsittelevät LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA, ja sen tytäryhtiöt (jäljempänä "**LivaNova**"). LivaNovan EU-edustajan ja tietosuojavastaavan yhteystiedot ovat seuraavat: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 München; sähköposti: dataprotection@livanova.com.

LivaNova käsittelee henkilötiedot soveltuvien, aktiivisia implantoitavia lääkintälaitteita koskevien lakien ja asetusten mukaisesti laitteiden jäljittämistä ja potilasimplanttien takuurekisteröintiä varten. Tarvittaessa henkilötiedot voidaan luovuttaa sairaaloille ja hoitaville lääkäreille ja valvontaviranomaisille. Potilastietojen käsittelyn oikeudellinen peruste on GDPR-asetuksen artiklan 9 (2) alakohta a) (suostumus) ja terveydenhuollon ammattilaisten henkilötietojen osalta GDPR-asetuksen artiklan 6 (1) alakohta f) (LivaNovan lainmukaiset intressit mahdollistaa lääkintälaitteiden jäljitettävyyttä ja turvallisuutta). LivaNova säilyttää henkilötietoja niin pitkään kuin jäljitettävyyttä ja takuu siitä edellyttävät tai, jos soveltuvat lait mahdollistavat pidemmän säilytysajan, lain edellyttämien säilytysajanjaksojen ajan. Tämän jälkeen henkilötietosi poistetaan.

GDPR-asetuksen mukaisesti rekisteröidyillä on oikeus saada haltuunsa (GDPR-asetuksen artikla 15), korjauttaa (GDPR-asetuksen artikla 16) ja poistaa henkilötietonsa (GDPR-asetuksen artikla 17) sekä rajoittaa niiden käsittelyä (GDPR-asetuksen artikla 18), kieltää niiden käsittelyä (GDPR-asetuksen artikla 21), siirtää tiedot (GDPR-asetuksen artikla 20) ja valittaa toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle (GDPR-asetuksen artikla 77). Kaikissa GDPR-asetukseen liittyvissä tietosuojajasioissa on otettava yhteyttä EU-edustajaamme käyttämällä yllä määritettyjä yhteystietoja.

Lisätietoja on tietosuojailmoituksessamme osoitteessa [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

## INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN UND MEDIZINISCHES FACHPERSONAL NACH ART. 13, 14 DER DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG DER EU

Die auf diesem Anmeldeformular erhobenen personenbezogenen Daten werden von LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA und verbundenen Unternehmen (nachfolgend „**LivaNova**“) verarbeitet. Der Vertreter und Datenschutzbeauftragte in der EU von LivaNova ist erreichbar unter: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 München; E-Mail: dataprotection@livanova.com.

LivaNova verarbeitet die personenbezogenen Daten gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für Medizinprodukte, die sich auf aktive implantierbare Medizinprodukte beziehen, zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit und zur Aufzeichnung von Patientenimplantaten für Garantiezwecke. Bei Bedarf können personenbezogene Daten an Krankenhäuser, behandelnde Ärzte und Aufsichtsbehörden weitergegeben werden. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Patientendaten bildet Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (Einwilligung) und für personenbezogene Daten für medizinisches Fachpersonal Art. 6 Abs. 1 lit. f der Datenschutz-Grundverordnung (berechtigtes Interesse von LivaNova an der Rückverfolgbarkeit und Sicherheit von Medizinprodukten). LivaNova speichert die personenbezogenen Daten so lange, wie es für die Rückverfolgbarkeit und Garantiezwecke erforderlich ist, oder – soweit gesetzlich reguliert – für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung haben die betroffenen Personen das Recht auf Zugang (Art. 15 der DSGVO), auf Berichtigung (Art. 16 der DSGVO), auf Löschung (Art. 17 der DSGVO), auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 der DSGVO), auf Widerspruch (Art. 21 der DSGVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 der DSGVO) und auf Anrufung einer zuständigen Datenschutzbehörde (Art. 77 der DSGVO). Bei Fragen zum Datenschutz im Zusammenhang mit der Datenschutz-Grundverordnung wenden Sie sich bitte an unseren EU-Vertreter unter den oben genannten Kontaktdaten.

Weitere Informationen finden Sie in unserer Datenschutzerklärung unter: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).


## INFORMACJE DLA PACJENTÓW I PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA ZGODNIE Z ART. 13, 14 OGÓLNE ROZPORZĄDZENIE O OCHRONIE DANYCH UE

Dane osobowe zebrane w tym formularzu rejestracyjnym są przetwarzane przez firmę LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA i podmioty powiązane (dalej „**LivaNova**“). Z przedstawicielem na UE i inspektorem ochrony danych firmy LivaNova można skontaktować się pod następującym adresem: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich; e-mail: dataprotection@livanova.com.



Firma LivaNova przetwarza dane osobowe zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami, które dotyczą aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w celu zapewnienia identyfikowalności oraz w celu rejestrowania implantów pacjentów do celów gwarancyjnych. W razie potrzeby dane osobowe mogą być ujawniane szpitalom i lekarzom prowadzącym leczenie oraz organom nadzoru. Podstawą prawną przetwarzania danych pacjentów jest art. 9 (2) ust. a) RODO (zgoda), a danych osobowych pracowników służby zdrowia art. 6 (1) ust. f) RODO (uzasadniony interes firmy LivaNova w zapewnieniu identyfikowalności i bezpieczeństwa wyrobów medycznych). Firma LivaNova przechowuje dane osobowe tak długo, jak jest to konieczne do celów identyfikowalności i gwarancji, lub — gdy w stosownych przypadkach prawo przewiduje dłuższe okresy przechowywania — przez okres przechowywania danych wymagany przez prawo. Następnie Państwa dane osobowe zostaną usunięte.

Zgodnie z RODO osoby, których dane dotyczą, mają prawo dostępu (art. 15 RODO), prawo do korekty (art. 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), sprzeciwu (art. 21 RODO), możliwości przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz odwołania się do właściwego organu ochrony danych (art. 77 RODO). We wszystkich sprawach dotyczących prywatności związanych z RODO prosimy o kontakt z naszym przedstawicielem na UE pod danymi kontaktowymi podanymi powyżej.

Więcej informacji można znaleźć w naszej polityce prywatności pod adresem: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).






<p>LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Boulevard Houston, Texas 77058 USA</p>		<p>LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM</p>
<p><a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a></p>		

**REGISTO DO IMPLANTE E DE GARANTIA**  
**REGISTRAZIONE DELL'IMPIANTO E DELLA GARANZIA**  
**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**  
**İMLANT VE GARANTİ KAYDI**  
**植入物和保修登记**  
**רישום שתל ואחריות****INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO — INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO —**  
**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ — CİHAZ BİLGİLERİ — 设备信息 — מידע על ההתקן**

	N.º de modelo   N. di modello   Αρ. μοντέλου   Model No   型号   דגם 'מס
	N.º de série   N. di serie   Αρ. σειράς   Seri No   序列号   מס' סידורי
	N.º de modelo   N. di modello   Αρ. μοντέλου   Model No   型号   דגם 'מס
	N.º de série   N. di serie   Αρ. σειράς   Seri No   序列号   מס' סידורי

**INFORMAÇÕES DO DOENTE — INFORMAZIONI SUL PAZIENTE — ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ — HASTA BİLGİLERİ — 患者信息 — מידע על המטופל**



NÃO PREENCHA SE NÃO FOR EXIGIDO OU PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO LOCAL. OS DOENTES RESIDENTES NA UE/EEE DEVEM DAR O SEU CONSENTIMENTO EXPLÍCITO NUM FORMULÁRIO À PARTE. NÃO PREENCHA ESTE FORMULÁRIO SE NÃO FOR OBTIDO O CONSENTIMENTO. — NON COMPILARE SE NON RICHIESTO O CONSENTITO DALLA LEGGE LOCALE. I PAZIENTI CHE RISIEDONO IN UN PAESE DELL'UE/EEE DEVONO FORNIRE UN CONSENSO ESPLICITO SU UN MODULO SEPARATO. SE NON SI OTTIENE IL CONSENSO, NON COMPILARE QUESTO MODULO. — NA MHN ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΑΝ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Ή ΑΝ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΕ/ΕΟΕ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΟΥΝ ΡΗΤΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΣΕ ΕΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. ΑΝ ΔΕΝ ΛΗΦΘΕΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ, ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ. — YEREL YASALAR TARAFINDAN GEREKLİ KILINMIYORSA VEYA İZİN VERİLMİYORSA DOLDURMAYIN. AB/AEB'DE BULUNAN HASTALAR, AYRI BİR FORMLA AÇIKÇA İZİN VERMELİDİR. İZİN ALINMAZSA BU FORMU DOLDURMAYIN.

	Nome   Nome   Όνομα   Adı   名字   שם פרטי	1		Endereço   Indirizzo   Διεύθυνση   Adres   地址   כתובת	1
		2			2
	Apelido   Cognome   Επώνυμο   Soyadı   姓氏   משפחה שם	1		Cidade   Città   Πόλη   Şehir   城市   עיר	
		2		Distrito/Concelho   Provincia   Νομός   İlçe   州/省   מחוז	
	Género   Sexo   Φύλο   Cinsiyeti   性別   מגדר			Código postal   Codice postale   Ταχυδρομικός κώδικας   Posta Kodu   邮政编码   מיקוד	
	DDN - Data de nascimento   DDN - Data di nascita   Ημερομηνία γέννησης   Doğum Tarihi   出生日期   תאריך לידה		____/____/____ (DD/MM/YYYY)	País   Paese   Χώρα   Ülke   国家/地区   מדינה	
	SSN (USA)		____-____-____	Telefone   Telefono   Τηλέφωνο   Telefon   电话   מספר טלפון	



**INFORMAÇÕES DO IMPLANTE — INFORMAZIONI SULL'IMPIANTO — ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ — İMLANT BİLGİLERİ — 植入物信息 — מידע על השתל**

Data de implante   Data dell'impianto   Ημερομηνία εμφύτευσης   İmplant Tarihi   植入日期   תאריך השתלה	____/____/____ (DD/MM/YYYY)
Indicações de utilização   Indicazioni per l'uso   Ενδείξεις χρήσης   Kullanım Endikasyonu   使用说明   התוויות שימוש	Epilepsia   Epilessia   Επιληψία   Epilepsi   癲癇   מחלת הנפילה
	Depressão   Depressione   Κατάθλιψη   Depresyon   抑鬱症   דיכאון
Estudo clínico   Studio clinico   Κλινική μελέτη   Klinik Çalışma   临床研究   מחקר קליני	# _____ (e.g.,103)
Insuficiencia cardíaca crónica   Insufficienza cardiaca cronica   Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια   Kronik Kalp Yetmezliği   慢性心力衰竭   אי ספיקת לב כרונית	
Vago izquierdo   Vago sinistro   Αριστερό νευρονογαστρικό νεύρο   Sol Vagus   左侧迷走神经   העצב התועה השמאלי	Vago derecho   Vago destro   Δεξιό νευρονογαστρικό νεύρο   Sağ Vagus   右侧迷走神经   העצב התועה הימני
Outro   Altro   Άλλο   Diğer   其他   אחר	
Tipo de implante   Tipo di impianto   Τύπος εμφυτεύματος   İmplant Türü   植入物类型   לשתל	Primeiro implante   Primo impianto   Πρώτο εμφύτευμα   İlk İmplant   首次植入物   שתל ראשון
	Substituição   Sostituzione   Αντικατάσταση   Değiştirme   替換物   תחליף
Impedância do eletrodo   Impedenza elettrocatetere   Σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου   Lead Empedansi   电极阻抗   התנגדות לסגסוגת	OK   Düzgün   良好   תקינה
	Alta/baixa   Alto/Basso   Υψηλή/Χαμηλή   Yüksek/Düşük   高/低   גבוהה/נמוכה
Medição da impedância do eletrodo   Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo   Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου   Lead Empedansi Ölçümü   电极阻抗測量   מדידת התנגדות לסגסוגת	
	_____ Ω / DCDC _____

**INFORMAÇÕES DE EXPLANTE — INFORMAZIONI SULL'ESPIANTO — ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ — EKSPANT BİLGİLERİ — 外植体信息 — מידע על רקמת חי**

Dispositivo explantado (n.º de modelo e de série removidos)   Dispositivo espiantato (numeri di modello e di serie rimossi)   Αφαιρεθείσα συσκευή (Έχουν απαλειφθεί ο αρ. μοντέλου και ο αρ. σειράς)   Eksplante Edilen Cihaz (çıkarılan cihazların Modeli ve Seri No'ları)   外植设备 (已移除型号和序列号)   התקן ללקיחת רקמת חי (מספר דגם והמספר הסידורי הוסרו)	
	
Motivo da substituição   Ragione per la sostituzione   Λόγος αντικατάστασης   Değiştirme Nedeni   更换原因   סיבת ההחלפה	
Bateria sem carga   Esaurimento della batteria   Εξάντληση μπαταρίας   Pil Bitmesi   电池电量耗尽   סוללה התרוקנה	Impedância alta   Impedenza elevata   Υψηλή σύνθετη αντίσταση   Yüksek Empedansi   התנגדות גבוהה
Profilático   Profilattico   Προφύλαξη   Profilaktik   预防措施   מניעה	Outro   Altro   Άλλο   Diğer   其他   אחר

**INFORMAÇÕES DO MÉDICO/HOSPITAL — INFORMAZIONI SUL MEDICO / SULL'OSPEDALE — ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΙΑΤΡΟΥ / ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ — DOKTOR / HASTANE BİLGİLERİ — 医生/医院信息 — מידע על הרופא / בית החולים**

	Cirurgião   Chirurgo   Χειρουργός   Operatör Doktor   外科医生   מנתח	Hospital   Ospedale   Νοσοκομείο   Hastane   医院   בית החולים	Médico prescriptor   Medico di riferimento   Παραπέμπων ιατρός   Sevk Eden Doktor   转诊医生   רופא מפנה
	Nome   Nome   Όνομα   Adı   姓名   שם		
	Cidade   Città   Πόλη   Şehir   城市   עיר		
	Distrito/Concelho   Stato/Provincia   Νομός   Eyalet/İl   州/省   מחוז/מדינה		
	Código postal   Codice postale   Ταχυδρομικός κώδικας   Posta Kodu   邮政编码   מיקוד		
	País   Paese   Χώρα   Ülke   国家/地区   מדינה		

Formulário preenchido por | Modulo completato da | Το έντυπο συμπληρώθηκε από του/την | Formu dolduran | 表格填写人 | מולא על-ידי | הטופס

FOR INTERNAL USE ONLY:

- Preencha e envie a parte superior da cópia (1) e o formulário de consentimento do doente em separado (2) para os pacientes residentes na EU à LivaNova de modo a cumprir as Leis de Dispositivos Médicos e de Proteção de Dados e a permitir a rastreabilidade necessária e registar o(s) implante(s) colocado(s) no doente por questões de garantia.
- Completare e restituire la copia superiore a LivaNova per soddisfare le leggi sui dispositivi medici [Safe Medical Devices Act (USA)], fornire la tracciabilità richiesta e registrare gli impianti dei pazienti a fini di garanzia.
- Συμπληρώστε και επιστρέψτε στην LivaNova (1) το αντίγραφο παραπάνω και (2) ένα ξεχωριστό έντυπο συγκατάθεσης ασθενούς κατόπιν ενημέρωσης για ασθενείς στην ΕΕ, για συμμόρφωση με τη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προστασίας των προσωπικών δεδομένων, παροχή της απαιτούμενης ιχνηλασιμότητας και καταγραφή του εμφυτεύματος (των εμφυτευμάτων) ασθενούς για τους σκοπούς της εγγύησης.
- Tibbi Cihaz Kanunlarına [(Emniyetli Tibbi Cihazlar Kanunu (ABD))] uymak amacıyla bu formun en üst sayfasını doldurun ve formu LivaNova'ye teslim edin, gerekli izlenebilirliği sağlayın ve garanti açısından hasta implantlarını kayıt altına alın.
- 填写 (1) 原件, 以及 (2) 针对欧盟患者的单独的患者同意书, 并寄回 LivaNova。此举旨在遵守医疗设备和数据保护法律, 提供所需的可追溯性, 并记录患者的植入物以便提供保修。
- מלא והחזר את העותק הראשי אל LivaNova כדי לציית לחוקי ההתקנים הרפואיים [Safe Medical Devices Act (אר"ב)], ספק את מידע המעקב הנדרש ותעד את שתלי המטופל למטרות אחריות.



NO POSTAGE  
NECESSARY  
IF MAILED  
IN THE  
UNITED STATES

**BUSINESS REPLY MAIL**

FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO. 2755 HOUSTON, TX

POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

DEVICE TRACKING DEPARTMENT  
**LIVANOVA USA INC**  
100 CYBERONICS BLVD  
HOUSTON TX 77058-9970



## MAILING INSTRUCTIONS

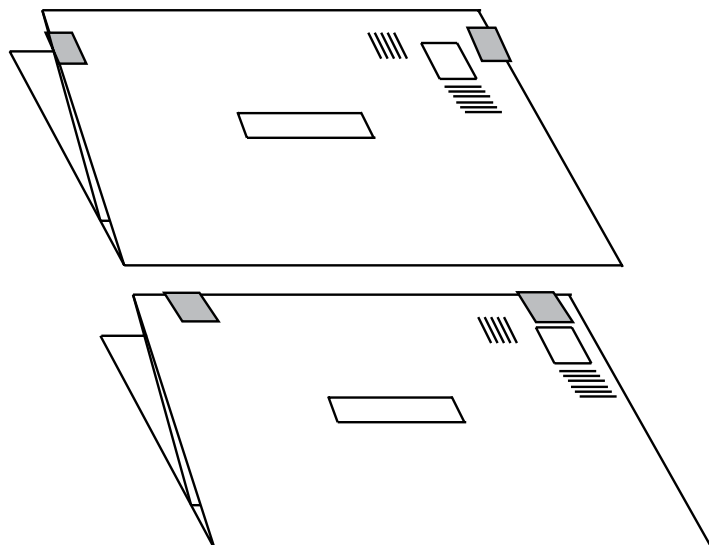
### USA

No envelope required if mailed in the U.S.

- Fold on the dotted lines so that the Mailing Instructions are on the outside. The open edge must be at the top.
- Seal edges with tape at designated areas only (within one inch of top or side).

### OUTSIDE THE USA

Coloque num envelope e envie para: | Inserire in una busta e spedire per posta a: | Βάλτε το σε ένα φάκελο και ταχυδρομήστε το στη διεύθυνση: | Formu bir zarfa yerleştirin ve şu adrese gönderin: | 装入安全信封中并邮寄到: | הכנס למעטפה ושלח בדואר אל:



**Attn: Device Tracking**  
**LivaNova Belgium NV**  
**Ikarslaan 83**  
**B-1930 Zaventem**  
**BELGIUM**



## INFORMAÇÕES PARA DOENTES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE ACORDO COM OS ARTIGOS 13.º E 14.º DO REGULAMENTO GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS DA UE

Os dados pessoais recolhidos neste formulário de registo são processados pela LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA e entidades afiliadas (doravante designadas «**LivaNova**»). O representante na UE e o responsável pela proteção de dados da LivaNova podem ser contactados em: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich; e-mail: dataprotection@livanova.com.

A LivaNova processa os dados pessoais de acordo com a legislação e regulamentos aplicáveis em matéria de dispositivos médicos respeitantes a dispositivos médicos implantáveis ativos, para fins de rastreabilidade e para registar o(s) implante(s) dos doentes para efeitos de garantia. Caso necessário, os dados pessoais podem ser disponibilizados a hospitais, médicos responsáveis pelo tratamento e autoridades de supervisão. A base legal para o tratamento de dados do doente é o Art.º 9.º, n.º 2, parágrafo a) do RGPD (consentimento) e para os dados pessoais dos profissionais de saúde é o Art.º 6.º, n.º 1, parágrafo f) do RGPD (interesses legítimos da LivaNova em assegurar a rastreabilidade e a segurança dos dispositivos médicos). A LivaNova armazena os dados pessoais durante o tempo necessário para fins de rastreabilidade e garantia, ou (quando a legislação aplicável prevê períodos de retenção mais longos) durante o período de retenção exigido por lei. Após esse período, os seus dados pessoais serão eliminados.

Em conformidade com o RGPD, o titular dos dados tem o direito de acesso (Art.º 15.º do RGPD), de retificação (Art.º 16.º do RGPD), ao apagamento (Art.º 17.º do RGPD), à limitação do tratamento (Art.º 18.º do RGPD), de oposição (Art.º 21.º do RGPD), de portabilidade dos dados (Art.º 20.º do RGPD) e o direito de apresentar reclamação junto de uma autoridade competente responsável pela proteção de dados (Art.º 77.º do RGPD). Para quaisquer questões de privacidade relacionadas com o RGPD, entre em contacto com o representante na UE através das informações de contacto acima indicadas.

Para mais informações, consulte a nossa declaração de privacidade em: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

### INFORMAZIONI PER I PAZIENTI E PER IL PERSONALE MEDICO SECONDO GLI ARTT. 13-14 REGOLAMENTO GENERALE DELL'UE SULLA PROTEZIONE DEI DATI

I dati personali raccolti in questo modulo di registrazione sono trattati da LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA e società affiliate (di seguito «**LivaNova**»). Il rappresentante UE e responsabile della protezione dei dati di LivaNova è raggiungibile al seguente indirizzo: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich; email: dataprotection@livanova.com.

LivaNova tratta i dati personali in conformità alle leggi e ai regolamenti sui dispositivi medici applicabili che si riferiscono ai dispositivi medici impiantabili attivi ai fini della tracciabilità e per registrare gli impianti dei pazienti ai fini della garanzia. Se necessario, i dati personali possono essere comunicati agli ospedali, ai medici curanti e alle autorità di vigilanza. La base giuridica per il trattamento dei dati dei pazienti è l'art. 9 (2) lett. a) GDPR (consenso) e per i dati personali del personale medico l'art. 6 (1) lett. f) GDPR (interesse legittimo di LivaNova a garantire la tracciabilità e la sicurezza dei dispositivi medici). LivaNova conserva i dati personali per tutto il tempo necessario ai fini della tracciabilità e della garanzia oppure, ove la legge applicabile preveda periodi di conservazione più lunghi, per la durata dei periodi di conservazione richiesti dalla legge. In seguito, i dati personali saranno cancellati.

Ai sensi del GDPR, le persone interessate hanno il diritto di accesso (art. 15 GDPR), di rettifica (art. 16 GDPR), di cancellazione (art. 17 GDPR), di limitazione del trattamento (art. 18 GDPR), di opposizione (art. 21 GDPR), di portabilità dei dati (art. 20 GDPR) e di ricorso a un'autorità competente per la protezione dei dati (art. 77 GDPR). Per tutte le questioni sulla privacy relative al GDPR, si prega di contattare il nostro rappresentante UE ai recapiti sopra indicati.

Per ulteriori informazioni, consultare l'informativa sulla privacy all'indirizzo: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 13 ΚΑΙ 14 ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται με το παρόν έντυπο εγγραφής υποβάλλονται σε επεξεργασία από την LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA και τις συνεργαζόμενες με αυτήν οντότητες (εφεξής «**LivaNova**»). Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο στην ΕΕ και τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων της LivaNova στα εξής στοιχεία: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich, Γερμανία. Email: dataprotection@livanova.com.

Η LivaNova επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που αφορούν ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σκοπό την ιχνηλασιμότητα και την καταγραφή των εμφυτευμάτων ασθενούς για σκοπούς εγγύησης. Αν είναι απαραίτητο, τα προσωπικά δεδομένα μπορούν να γνωστοποιηθούν στα νοσοκομεία, τους θεράποντες ιατρούς και τις εποπτικές αρχές. Η νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων των ασθενών είναι το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α) του ΓΚΠΔ (συγκατάθεση) και για τα προσωπικά δεδομένα των επαγγελματιών υγείας το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο στ) του ΓΚΠΔ (νόμιμα συμφέροντα της LivaNova για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Η LivaNova αποθηκεύει τα προσωπικά δεδομένα για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο για σκοπούς ιχνηλασιμότητας και εγγύησης ή —όπου προβλέπεται από τη νομοθεσία μεγαλύτερες περιόδους διατήρησης— για τη διάρκεια των περιόδων διατήρησης που απαιτούνται από το νόμο. Στη συνέχεια, τα προσωπικά σας δεδομένα θα διαγράφονται.

Σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν το δικαίωμα πρόσβασης (άρθρο 15 ΓΚΠΔ), διόρθωσης (άρθρο 16 ΓΚΠΔ), διαγραφής (άρθρο 17 ΓΚΠΔ), περιορισμού της επεξεργασίας (άρθρο 18 ΓΚΠΔ), ένστασης (άρθρο 21 ΓΚΠΔ), φορητότητας (άρθρο 20 ΓΚΠΔ) και προσφυγής σε αρμόδια αρχή προστασίας δεδομένων (άρθρο 77 ΓΚΠΔ). Για όλα τα θέματα ιδιωτικού απορρήτου που άπτονται του ΓΚΠΔ, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό μας στην ΕΕ, στα στοιχεία επικοινωνίας που δίνονται παραπάνω.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη γνωστοποίηση περί απορρήτου στη διεύθυνση [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).


### AB GENEL VERİ KORUMA YÖNETMELİĞİ'NİN 13, 14. MADDESİNE GÖRE HASTALAR VE SAĞLIK BAKIM UZMANLARIYLA İLGİLİ BİLGİLER

Bu kayıt formuyla toplanan kişisel veriler LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA ve bağlı kuruluşları (bundan sonra «**LivaNova**» olarak anılacaktır) tarafından işlenir. AB temsilcisi ve LivaNova'nın veri koruma görevlisine şuradan ulaşılabilir: LivaNova Deutschland GmbH, Data Protection, Lindberghstr. 25, 80939 Munich; e-posta: dataprotection@livanova.com.

LivaNova, izlenebilirlik sağlamak ve garanti amaçları doğrultusunda hasta implantlarını kaydetmek için, implante edilebilir aktif tıbbi cihazlarla ilgili geçerli tıbbi cihaz yasalanna ve düzenlemelerine istinaden kişisel verileri işler. Kişisel veriler, gerekirse hastanelere, tedaviyi yürüten hekimlere ve denetleyici kurumlara ifşa edilebilir. Hasta verilerini işlemenin yasal dayanağı Mad. 9 (2) a bendi) GDPR (izin) ve Sağlık Bakımı Uzmanlarının kişisel verilerini işlemenin yasal dayanağı Mad. 6 (1) f bendi) GDPR'dir (LivaNova'nın tıbbi cihazların izlenebilirliğini ve güvenliğini sağlama ile ilgili meşru menfaatleri). LivaNova, kişisel verileri izlenebilirlik ve garanti amaçları için geçerli olduğu süre boyunca ya da geçerli yasalar daha uzun tutma sürelerine izin verdiğinde yasaların gerekli kıldığı tutma süreleri boyunca saklar. Bu süre dolunca kişisel verileriniz silinecektir.

GDPR'ye istinaden veri sahipleri, erişim (Mad. 15 GDPR), düzeltme (Mad. 16 GDPR), silme (Mad. 17 GDPR), işlemeyi kısıtlama (Mad. 18 GDPR), itiraz etme (Mad. 21 GDPR), veri taşınabilirliği (Mad. 20 GDPR) ve yetkili veri koruma kurumuna itiraz etme (Mad. 77 GDPR) hakkına sahiptir. GDPR ile ilgili tüm gizlilik konuları için lütfen yukarıda belirtilen iletişim bilgilerinden AB temsilcimize ulaşın.

Daha fazla bilgi için lütfen şu adresteki gizlilik bildirimini inceleyin: [www.livanova.com/privacynotice](http://www.livanova.com/privacynotice).

<p>LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Boulevard Houston, Texas 77058 USA</p>		<p>LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM</p>
<p><a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a></p>		