

## RED Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following product(s) conform to the applicable provisions of the Radio Equipment Directive (2014/53/EU). All supporting documentation is retained under the premises of SJM. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

**Manufacturer Address:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**European Representative** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgium

**Product Type:** Programmers for Cardiac Implantable Devices and their  
external components

**Applicable Standards:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007  
  
IEC 60601-1-2:2014  
  
ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Applicable Annex:** II  
**Technical Construction File:** 60085384

**Signature:**



Theodore J. Huble  
Senior Director of Development Quality  
Plymouth, MN 55442

June 1 2017  
Issue Date



## RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
SJM MRI Activator™ Handheld Device	EX4000	N/A

## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото St. Jude Medical (SJM) декларира, че следният(те) продукт(и) е в съответствие с приложимите разпоредби на Директива 2014/53/ЕС за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения. Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на SJM. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя. Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

<b>Адрес на производителя:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, САЩ
<b>Европейски представител</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Белгия
<b>Вид на продукта:</b>	Програматори за сърдечни имплантируеми изделия и техните външни компоненти
<b>Приложими стандарти:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Приложимо приложение: Техническо досие:</b>	II 60085384

Подписът е положен на стр. 1.



**Декларация за съответствие съгласно Директивата за  
радиосъоръженията**

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Преносимо устройство SJM MRI Activator™	EX4000	Не е приложимо

## Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

St. Jude Medical (SJM) ovime izjavljuje da sljedeći proizvodi zadovoljavaju važeće odredbe Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke SJM. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za iste proizvode.

<b>Adresa proizvođača:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Predstavnik u Europi:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija
<b>Vrsta proizvoda:</b>	programatori za kardiološke implantibilne uređaje i njihove vanjske komponente
<b>Primjenjive norme:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Primjenjivi dodatak: Tehnička mapa:</b>	II 60085384

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

**Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)****Nazivi proizvoda****Broj modela****Opis pribora i komponenti:**

Ručni uređaj SJM MRI Activator™

EX4000

nije primjenjivo

## Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující výrobky splňují příslušná ustanovení směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace se nachází v prostorách SJM. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Tímto prohlášením se nahrazuje jakékoli prohlášení vystavené ke stejným výrobkům dříve.

**Adresa výrobce:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Zástupce v Evropské unii** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgie

**Typ výrobku:** Programátory pro implantovatelná kardiologická zařízení  
a jejich externí komponenty

**Příslušné normy:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Příslušná příloha:** II  
**Technický konstrukční soubor:** 60085384

Podpis je uveden na straně 1.

**Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU**

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Přenosný přístroj SJM MRI Activator™	EX4000	Nevztahuje se





## RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation tilhører SJM. Nærværende erklæring udstedes alene under producentens ansvar. Nærværende erklæring tilsidesætter alle tidligere udstedte erklæringer for samme produkt(er).

<b>Producentens adresse:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Europæisk repræsentant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttype:</b>	Programmeringsenhed til elektroniske, implanterede hjerteenheder og disses eksterne komponenter
<b>Gældende standarder:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Gældende bilag:</b>	II
<b>Teknisk konstruktionsfil:</b>	60085384
<b>Signatur på side 1.</b>	



## RED Overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
SJM MRI Activator™ Håndholdt enhed	EX4000	Ikke relevant

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

St. Jude Medical (SJM) verklaart hierbij dat de volgende producten voldoen aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op het terrein van SJM. Deze verklaring is onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant uitgegeven. Deze verklaring vervangt alle verklaringen die eerder voor deze producten zijn uitgegeven.

<b>Adres fabrikant:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, VS
<b>Europese vertegenwoordiger</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, België
<b>Producttype:</b>	Programmers voor implanteerbare apparaten voor het hart en hun externe componenten
<b>Toepasselijke normen:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	II
<b>Technisch constructiebestand:</b>	60085384

De handtekening is op pagina 1 gezet.



## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Draagbare SJM MRI Activator™	EX4000	N.v.t.



## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode või järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik tõendavad dokumendid säilitatakse SJM-is. See deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab kõik eelnevad selle toote või nende toodete kohta välja antud deklaratsioonid.

**Tootja aadress:**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Ameerika  
Ühendriigid

**Esindaja Euroopas**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgia

**Toote tüüp:**

Südameimplantaatide ja nende väliste komponentide  
programmaatorid

**Kohaldatavad standardid:**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Kohaldatav lisa:**

II

**Tehnilise projekteerimise fail:**

60085384

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Käsiseade SJM MRI Activator™	EX4000	Ei ole kohaldatav



## RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

St. Jude Medical (SJM) vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet noudattavat radiolaitedirektiivin (RED) (2014/53/EU) soveltuvia säännöksiä. Kaikkia täydentäviä asiakirjoja säilytetään SJM:n tiloissa. Tämä vakuutus on annettu yksinomaan valmistajan vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki aiemmin samoista tuotteista annetut vakuutukset.

**Valmistajan osoite:**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Edustaja Euroopassa:**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgium

**Tuotetyyppi:**

Sydämen implantoitavien laitteiden ja niiden ulkoisten  
komponenttien ohjelmointilaitteet

**Sovellettavat standardit:**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Sovellettavat liitteet:**

II

**Tekninen rakennetiedosto:**

60085384

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.



## RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
SJMMRI Activator™ □käsiaktivaattori	EX4000	-



## Déclaration de conformité RED

St. Jude Medical (SJM) déclare par la présente que le ou les produits suivants satisfont aux dispositions applicables de la Directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/EU). L'ensemble des documents justificatifs est conservé dans les locaux de SJM. Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration annule toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

<b>Adresse du fabricant :</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, États-Unis
<b>Représentant européen</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgique
<b>Type de produit :</b>	Programmateurs pour appareils cardiaques implantables et leurs composants externes
<b>Normes applicables :</b>	CEI 60601-1/A1:2012 CEI 60601-1-11:2010 CEI 60601-1-6:2010 CEI 62366:2007  CEI 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Annexe applicable :</b>	II
<b>Dossier technique de construction :</b>	60085384

La signature se trouve en page 1.



### Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	Référence #	Description des accessoires et des composants :
Appareil portatif SJM MRI Activator™	EX4000	Nd

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

St. Jude Medical (SJM) erklärt hiermit, dass das folgende Produkt / die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU zur Bereitstellung von Funkanlagen entsprechen. Jedwede Belegunterlagen werden auf dem Firmengelände von SJM aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede Erklärung, die vorher für dasselbe Produkt / dieselben Produkte ausgestellt wurde.

**Anschrift des Herstellers:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Europäische Vertretung:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1 1935  
Zaventem, Belgien

**Produkttyp:** Programmiergeräte für implantierbare kardiale Systeme  
und deren externe Komponenten

**Relevante Normen:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Relevante Anhänge:** II  
**Technische Dokumentation:** 60085384

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.



## Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Handgerät SJM MRI Activator™	EX4000	-

## Δήλωση συμμόρφωσης RED

Με το παρόν, η St. Jude Medical (SJM) δηλώνει ότι τα παρακάτω προϊόντα συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ). Όλη η τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της SJM. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση έχει εκδοθεί για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

<b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ΗΠΑ
<b>Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Βέλγιο
<b>Τύπος προϊόντος:</b>	Προγραμματιστές για καρδιακές εμφυτεύσιμες συσκευές και τα εξωτερικά εξαρτήματά τους
<b>Ισχύοντα πρότυπα:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Ισχύον παράρτημα:</b>	II
<b>Αρχείο τεχνικής κατασκευής:</b>	60085384

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

**Δήλωση συμμόρφωσης RED**

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Συσκευή χειρός SJM MRI Activator™	EX4000	Δ/Ι

## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A St. Jude Medical (SJM) ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelel(nek) az EU rádióberendezésekről szóló irányelve (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. Az ezt alátámasztó teljes dokumentációt az SJM a saját területén tárolja. E nyilatkozat kiadása kizárólag a gyártó felelősségére történik. Ez a nyilatkozat felülír minden korábbi, ugyanezekre a termékekre vonatkozó nyilatkozatot.

<b>A gyártó címe:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Európai képviselő</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
<b>Termék típusa:</b>	Programozók a beültethető kardiális eszközökhöz és azok külső összetevőihöz
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Vonatkozó melléklet:</b>	II
<b>A műszaki felépítést tartalmazó fájl:</b>	60085384

Az aláírás az 1. oldalon található.

## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
SJM MRI Activator™ kézikészülék	EX4000	N/A



## Dichiarazione di conformità a RED

Con la presente, St. Jude Medical (SJM) dichiara che i seguenti prodotti sono conformi alle disposizioni applicabili della Direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (Radio Equipment Directive, RED). Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità di SJM. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. La presente dichiarazione sostituisce ogni dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

**Indirizzo del produttore:**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Rappresentante per l'Unione europea:**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgio

**Tipo di prodotto:**

Programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili e  
relativi componenti esterni

**Norme applicabili:**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Allegato applicabile:**

II

**Fascicolo tecnico di fabbricazione:**

60085384

La firma è applicata a pag. 1.



### Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Dispositivo portatile SJM MRI Activator™	EX4000	N/A

## RED Atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītie izstrādājumi atbilst piemērojamajām prasībām ES direktīvā attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES). Visi apstiprinošie dokumenti tiek glabāti SJM telpās. Par šīs deklarācijas izdošanu atbildīgs ir tikai ražotājs. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izdota par šo(-iem) izstrādājumu(-iem).

**Ražotāja adrese:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ASV

**Pārstāvis Eiropas Savienībā** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1,  
1935 Zaventem, Beļģija

**Izstrādājuma veids:** sirds implantējamu ierīču un to ārējo sastāvdaļu  
programmatori

**Piemērojamie standarti:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195, vers. 2.1.1

**Piemērojamais pielikums:** II.  
**Tehniskā dokumentācija:** 60085384

Paraksts atrodas 1. lpp.



## RED Atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
SJM MRI Activator™ rokas ierīce	EX4000	Neattiecas



## Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (2014/53/ES) nuostatas. Visi pagrindžiantys dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

**Gamintojo adresas**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV

**Atstovas Europoje**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgija

**Gaminio tipas**

Implantuojamųjų širdies prietaisų ir jų išorinių  
komponentų programavimo įrenginiai

**Taikytini standartai**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Taikytinas priedas  
Techninė byla**

II  
60085384

Pasirašoma 1 psl.

**Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija**

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
„SJM MRI Activator™“ nešiojamasis prietaisas	EX4000	Nėra

## Deklaracja zgodności RED

Firma St. Jude Medical (SJM) niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie firmy SJM. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

<b>Adres producenta:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Przedstawiciel w Unii Europejskiej:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
<b>Typ produktu:</b>	Programatory do implantowalnych urządzeń kardiologicznych i ich elementy zewnętrzne
<b>Obowiązujące normy:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	II
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>	60085384

Podpis składa się na stronie 1.

**Deklaracja zgodności RED**

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Przenośne urządzenie aktywujące SJM MRI Activator™	EX4000	n.d.



## RED — Declaração de conformidade

A St. Jude Medical (SJM) declara que o(s) seguinte(s) produto(s) está(ão) em conformidade com as disposições aplicáveis da diretiva respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (2014/53/UE). Todos os documentos comprovativos são mantidos nas instalações da SJM. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração formulada anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

**Endereço do fabricante:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EUA

**Representante europeu:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Bélgica

**Tipo de produto:** Programadores para dispositivos cardíacos implantáveis  
e respetivos componentes externos

**Normas aplicáveis:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007  
  
IEC 60601-1-2:2014  
  
ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Anexo aplicável:** II  
**Dossier técnico de construção:** 60085384

A assinatura é aplicada na página 1.

**RED — Declaração de conformidade**

Nome(s) do produto	N.º de modelo	Descrição de acessórios e componentes:
Dispositivo portátil SJM MRI Activator™	EX4000	N/D

## Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Prin prezenta, St. Jude Medical (SJM) declară că produsele prezentate în continuare sunt în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul SJM. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice altă declarație emisă anterior pentru aceleași produse.

**Adresă producător:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, SUA

**Reprezentant european** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgia

**Tip produs:** Dispozitive de programare pentru dispozitive cardiace  
implantabile și componentele externe ale acestora

**Standarde aplicabile:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Anexă aplicabilă:** II  
**Dosar de construcție tehnică:** 60085384

Documentul se semnează pe pagina 1.



**Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio**

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Dispozitiv portabil SJM MRI Activator™	EX4000	Nu este cazul

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť St. Jude Medical (SJM) týmto vyhlasuje, že uvedené výrobky spĺňajú platné ustanovenia Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti SJM. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza akékoľvek iné predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa tých istých výrobkov.

<b>Adresa výrobcu:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Európsky zástupca:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgicko
<b>Typ výrobku:</b>	Programátory pre implantovateľné srdcové zariadenia a ich externé komponenty
<b>Platné normy:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Platná príloha: Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:</b>	II 60085384

Podpis sa uvádza na strane 1.

**Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach**

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčasti:
Ručné zariadenie SJM MRI Activator™	EX4000	Nie je dostupné

## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Podjetje St. Jude Medical (SJM) izjavlja, da so naslednji izdelki skladni z veljavnimi določili Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani podjetje SJM. Za izdajo te izjave je izključno odgovoren izdelovalec. Ta izjava nadomesti vse predhodne izjave, ki so bile izdane za iste izdelke.

**Naslov izdelovalca:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ZDA

**Zastopnik za Evropo:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgija

**Vrsta izdelka:** Upravljalniki za vsadne srčne pripomočke in njihovi  
zunanji sestavni deli

**Veljavni standardi:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Veljavni dodatek:** II.  
**Tehnična dokumentacija:** 60085384

Podpis je na 1. strani.



## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Ročni aktivator SJM MRI Activator™	EX4000	Se ne uporablja.



## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Por la presente, St. Jude Medical (SJM) declara que el siguiente producto cumple con las disposiciones aplicables de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones de SJM. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. La presente declaración sustituye cualquier otra divulgada anteriormente para el mismo producto.

**Dirección del fabricante:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE. UU.

**Representante en Europa** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Bélgica

**Tipo de producto:** Programadores para dispositivos cardíacos implantables  
y los componentes externos

**Normas aplicables:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Anexo aplicable:** II  
**Archivo de construcción técnica:** 60085384

La firma se estampa en la página 1.

**Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos  
radioeléctricos**

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes
Dispositivo de mano SJM MRI Activator	EX4000	—

## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (2014/53/EU). All styrkande dokumentation finns tillgänglig hos SJM. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter varje tidigare försäkran som har utfärdats för samma produkt(er).

<b>Tillverkarens adress:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Europeisk representant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Programmeringsenheter för implanterade hjärtenheter och deras externa komponenter
<b>Tillämpliga standarder:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Tillämplig bilaga:</b>	II
<b>Teknisk dokumentation:</b>	60085384

Signaturen appliceras på sidan 1.

**Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet**

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
SJM MRI Activator™-handenhet	EX4000	Ej tillämpligt

## RED Uyumluluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile aşağıdaki ürünlerin, ilgili Radyo Ekipmanları Direktifi (2014/53/EU) hükümleriyle uyumlu olduğunu beyan eder. Tüm destekleyici belgeler SJM şirketinde tutulmaktadır. İşbu beyan, yalnızca üreticinin sorumluluğu altında çıkarılmıştır. İşbu beyan, aynı ürünler için daha önce çıkarılmış beyanların yerine geçer.

**Üreticinin Adresi:**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ABD

**Avrupa Temsilcisi**

St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belçika

**Ürün Türü:**

Implante Edilebilir Kardiyak Cihazlar ve harici bileşenleri  
için programlayıcılar

**İlgili Standartlar:**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**İlgili Ek:****Teknik Yapı Dosyası:**

II  
60085384

Sayfa 1 imzalanmıştır.

**RED Uyumluluk Beyanı**

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
SJM MRI Activator™ Taşınabilir Cihaz	EX4000	Geçerli Değil