



## 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  
One St. Jude Medical Drive  
St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA

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

**Product Type:** Medical Positioning System Associated Accessory and Software

**Applicable Standards:** ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02)  
ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017  
ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  
  
IEC 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014\*

**Applicable Annex:** Annex II

**Technical Construction File:** 90267360

**Signature:**

A blue ink handwritten signature, appearing to read "Yuval Vaknin".

A blue ink handwritten date: "02-May-2019".

\_\_\_\_\_  
Yuval Vaknin  
Manager, Product Development

\_\_\_\_\_  
Issue Date



## RED Declaration of Conformity

Product Name	Model #	Description of accessories and components:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Magnetic Transmitter Assembly Controller**
MediGuide Technology Magnetic Transmitter Assembly	H702055	250Hz 20x20**
MediGuide Technology Magnetic Transmitter Assembly	H701602	250Hz 26x30**
MediGuide Technology Magnetic Transmitter Assembly	H701829	250Hz 30x40**
MediGuide Technology Patient Reference Sensor	MG1000	N/A**
MediGuide Technology Connect	H700468	N/A**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	N/A**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	N/A**
MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	N/A*
MediGuide Technology RTU	H700675	Real Time Unit**
MediGuide Technology Software Upgrade Kit, v17.2.1	H702521	N/A*
MediGuide Technology Software Media, v17.2.1	H702531	N/A*

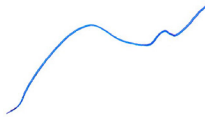
*\*Only the MediGuide Technology Software Upgrade Kit, v17.2.1 (Model Number H702521), which includes the MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) and the MediGuide Technology Software Media, v17.2.1 (H702531), is compliant to the 2014 version of 60601-1-2. All other MediGuide components are compliant to the 2007 version of 60601-1-2.*

*\*\*As indicated above, only the MediGuide v17.2.1 Upgrade Kit (including the MediGuide 2 Port Cath Connect, Sensor Enabled and the MediGuide Technology Software Media, v17.2.1) is compliant to the 2014 version of 60601-1-2. Therefore, the components indicated are not CE marked.*



## 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 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>	Принадлежности и софтуер за медицинска система за позициониране
<b>Приложими стандарти:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Приложимо приложение:</b>	Приложение II
<b>Техническо досие:</b>	90267360
<b>Подпис:</b>	
<hr/> Yuval Vaknin Мениджър „Разработване на продукти“	 <hr/> Дата на издаване

## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Име на продукта	№ на модел	Описание на принадлежност и компоненти:
MTAC с технологията MediGuide	H700670	Контролер на системата на магнитния трансмитер**
Система на магнитен трансмитер с технологията MediGuide	H702055	250 Hz 20x20**
Система на магнитен трансмитер с технологията MediGuide	H701602	250 Hz 26x30**
Система на магнитен трансмитер с технологията MediGuide	H701829	250 Hz 30x40**
Пациентски референтен сензор за технологията MediGuide	MG1000	Не е приложимо**
Технология MediGuide Connect	H700468	Не е приложимо**
Технология MediGuide Cath Connect	H700469	Не е приложимо**
Технология MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Не е приложимо**
Технология с 2 порта MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	Не е приложимо*
Технология MediGuide RTU	H700675	Единица в реално време**
Комплект за актуализиране на софтуера на технологията MediGuide, версия 17.2.1	H702521	Не е приложимо*
Софтуер на технологията MediGuide, версия 17.2.1	H702531	Не е приложимо*

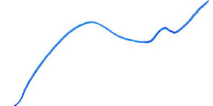

\* Единствено комплектът за актуализиране на софтуера на технологията MediGuide, версия 17.2.1 (номер на модела H702521), който включва технологията с 2 порта MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) и софтуера на технологията MediGuide, версия 17.2.1 (H702531), съответства на версията на 60601-1-2 от 2014 г. Всички останали компоненти на MediGuide съответстват на версията на 60601-1-2 от 2007 г.

\*\* Както е посочено по-горе, единствено комплектът за актуализиране на MediGuide, версия 17.2.1 (включващ технологията с 2 порта MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled и софтуера на технологията MediGuide, версия 17.2.1), съответства на версията на 60601-1-2 от 2014 г. Затова посочените компоненти нямат знак CE.



## Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi

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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, SAD
<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>	pribor i softver za medicinski sustav za pozicioniranje
<b>Primjenjive norme:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Primjenjivi dodatak:</b>	dodatak II
<b>Tehnička mapa:</b>	90267360
<b>Potpis:</b>	  
Yuval Vaknin Voditelj, Odjel za razvoj proizvoda	Datum izdavanja

## Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi

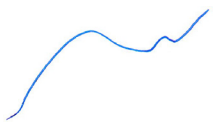

Naziv proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
MTAC tehnologije MediGuide	H700670	Regulator sklopa magnetskog prijenosnika**
Sklop magnetskog prijenosnika tehnologije MediGuide	H702055	250 Hz 20 x 20**
Sklop magnetskog prijenosnika tehnologije MediGuide	H701602	250 Hz 26 x 30**
Sklop magnetskog prijenosnika tehnologije MediGuide	H701829	250 Hz 30 x 40**
Referentni senzor za bolesnika tehnologije MediGuide	MG1000	Nije primjenjivo**
Connect tehnologije MediGuide	H700468	Nije primjenjivo**
Cath Connect tehnologije MediGuide	H700469	Nije primjenjivo**
Cath Connect, Sensor Enabled tehnologije MediGuide	H702427	Nije primjenjivo**
Cath Connect, Sensor Enabled s 2 priključka tehnologije MediGuide	H702522	Nije primjenjivo*
RTU tehnologije MediGuide	H700675	Jedinica za rad u stvarnom vremenu**
Komplet za nadogradnju softvera tehnologije MediGuide, v17.2.1	H702521	Nije primjenjivo*
Softverski mediji tehnologije MediGuide, v17.2.1	H702531	Nije primjenjivo*

*\*Samo komplet za nadogradnju softvera tehnologije MediGuide, v17.2.1 (broj modela H702521), koji uključuje Cath Connect, Sensor Enabled s 2 priključka tehnologije MediGuide (H702522) i softverske medije tehnologije MediGuide, v17.2.1 (H702531), u skladu je s inačicom norme 60601-1-2 iz 2014. Sve druge komponente MediGuide u skladu su s inačicom norme 60601-1-2 iz 2007.*

*\*\*Kao što je gore navedeno, samo je komplet za nadogradnju MediGuide v17.2.1 (uključujući Cath Connect, Sensor Enabled s 2 priključka tehnologije MediGuide i softverske medije tehnologije MediGuide v17.2.1) u skladu s inačicom norme 60601-1-2 iz 2014. Stoga naznačene komponente nemaju oznaku CE.*

## 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.

<b>Adresa výrobce:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Evropský zástupce</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie
<b>Typ výrobku:</b>	Související příslušenství lékařského polohovacího systému a software
<b>Příslušné normy:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Příslušná příloha:</b>	Příloha II
<b>Technický konstrukční soubor:</b>	90267360
<b>Podpis:</b>	
	
_____ Yuval Vaknin Manager vývoje výrobků	_____ Datum vydání

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

Název výrobku	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Ovládání sestavy magnetického vysílače**
MediGuide Technology Magnetic Transmitter Assembly	H702055	250 Hz 20 × 20**
MediGuide Technology Magnetic Transmitter Assembly	H701602	250 Hz 26 × 30**
MediGuide Technology Magnetic Transmitter Assembly	H701829	250 Hz 30 × 40**
MediGuide Technology Patient Reference Sensor	MG1000	–**
MediGuide Technology Connect	H700468	–**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	–**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	–**
Dvouportové zařízení MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	–*
MediGuide Technology RTU	H700675	Jednotka reálného času**
Souprava pro aktualizaci softwaru MediGuide Technology Software Upgrade Kit, v17.2.1	H702521	–*
Nosič softwaru MediGuide Technology Software Media, v17.2.1	H702531	–*

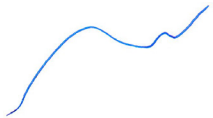

\* Pouze souprava pro aktualizaci softwaru MediGuide Technology Software Upgrade Kit, v17.2.1 (číslo modelu H702521), která obsahuje dvouportové zařízení MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) a nosič softwaru MediGuide Technology Software Media, v17.2.1 (H702531), je kompatibilní s verzí 60601-1-2 z roku 2014. Všechny ostatní součásti MediGuide jsou kompatibilní s verzí 60601-1-2 z roku 2007.

\*\* Jak je uvedeno výše, pouze souprava pro aktualizaci MediGuide v17.2.1 (obsahující dvouportové zařízení MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled a nosič softwaru MediGuide Technology Software Media, v17.2.1) je kompatibilní s verzí 60601-1-2 z roku 2014. Uvedené součásti proto nejsou označeny značkou CE.



## 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 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>	Tilbehør og software associeret til medicinsk positioneringssystem
<b>Gældende standarder:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Gældende bilag:</b>	Bilag II
<b>Teknisk konstruktionsfil:</b>	90267360
<b>Underskrift:</b>	
	
_____ Yuval Vaknin Manager, produktudvikling	_____ Udstedelsesdato

## RED Overensstemmelseserklæring

Produktnavn	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Magnetisk transmitterenhedskontrol**
MediGuide Technology magnetisk transmitterenhed	H702055	250 Hz 20 x 20**
MediGuide Technology magnetisk transmitterenhed	H701602	250 Hz 26 x 30**
MediGuide Technology magnetisk transmitterenhed	H701829	250 Hz 30 x 40**
MediGuide Technology patientreferencesensor	MG1000	I/R**
MediGuide Technology Connect	H700468	I/R**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	I/R**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	I/R**
MediGuide Technology 2-port Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	I/R*
MediGuide Technology RTU	H700675	Realtidsenhed**
MediGuide Technology softwareopdateringskit v17.2.1	H702521	I/R*
MediGuide Technology softwaremedie v17.2.1	H702531	I/R*

*\*Det er kun MediGuide Technology softwareopdateringskit v17.2.1 (modelnummer H702521), som omfatter MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) og MediGuide Technology softwaremedie v17.2.1 (H702531), der er i overensstemmelse med 2014-versionen af 60601-1-2. Alle andre MediGuide komponenter er i overensstemmelse med 2007-versionen af 60601-1-2.*

*\*\*Som angivet ovenfor, er det kun MediGuide opdateringskit v17.2.1 (herunder MediGuide 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled og MediGuide Technology softwaremedie v17.2.1), der er i overensstemmelse med 2014-versionen af 60601-1-2. Derfor er de angivne komponenter ikke CE-mærkede.*



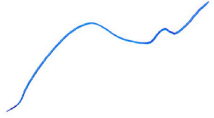

ST. JUDE MEDICAL

90267362 Rev. B

Conformiteitsverklaring [Nederlands]

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

St. Jude Medical (SJM) verklaart hierbij dat de volgende producten voldoen aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (Radio Equipment Directive, RED) (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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 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>	Accessoire en software bij medisch positioneringssysteem
<b>Toepasselijke normen:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	Bijlage II
<b>Technisch constructiebestand:</b>	90267360
<b>Handtekening:</b>	
	
_____ Yuval Vaknin Manager, Productontwikkeling	_____ Datum van uitgifte

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Bediening magnetische zendeenheid**
MediGuide Technology magnetische zendeenheid	H702055	250 Hz 20 x 20**
MediGuide Technology magnetische zendeenheid	H701602	250 Hz 26 x 30**
MediGuide Technology magnetische zendeenheid	H701829	250 Hz 30 x 40**
MediGuide Technology-patiëntenreferentiesensor	MG1000	N.v.t.**
MediGuide Technology Connect	H700468	N.v.t.**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	N.v.t.**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	N.v.t.**
2-poorts Cath Connect MediGuide Technology, Sensor Enabled	H702522	N.v.t.*
MediGuide Technology RTU	H700675	Realtime-eenheid**
Upgrade-set voor MediGuide Technology-software, v17.2.1	H702521	N.v.t.*
MediGuide Technology-softwaremedia, v17.2.1	H702531	N.v.t.*

*\*Alleen de upgrade-set voor MediGuide Technology-software, v17.2.1 (modelnummer H702521), inclusief de 2-poorts Cath Connect MediGuide Technology, Sensor Enabled (H702522) en de MediGuide Technology-softwaremedia, v17.2.1 (H702531), is in naleving van de versie uit 2014 van 60601-1-2. Alle andere MediGuide onderdelen zijn in naleving van de versie uit 2007 van 60601-1-2.*

*\*\*Zoals hierboven is aangegeven, is alleen de upgrade-set voor MediGuide v17.2.1 (inclusief de 2-poorts Cath Connect MediGuide Technology, Sensor Enabled en de MediGuide Technology-softwaremedia, v17.2.1) in naleving van de versie uit 2014 van 60601-1-2. Daarom hebben de aangegeven componenten geen CE-markering.*

## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode või järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik töendavad 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  
One St. Jude Medical Drive  
St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA

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

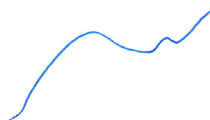
**Toote tüüp:** Meditsiinilise asendisüsteemi tarvikud ja tarkvara

**Kohaldatavad standardid:** ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02)  
ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017  
ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  
  
IEC 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014\*

**Kohaldatav lisa:** Lisa II

**Tehnilise projekteerimise fail:** 90267360

**Allkirjastatud:**



Yuval Vaknin  
Juhataja, tootearendus

02-May-2019

Väljaandmiskuupäev

## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
MediGuide'i tehnoloogia MTAC (Magnetic Transmitter Assembly Controller)	H700670	Magnetsaatja koostu juhtnupp**
MediGuide'i tehnoloogia MTA (Magnetic Transmitter Assembly ehk magnetsaatja koost)	H702055	250 Hz 20 × 20**
MediGuide'i tehnoloogia MTA (Magnetic Transmitter Assembly ehk magnetsaatja koost)	H701602	250 Hz 26 × 30**
MediGuide'i tehnoloogia MTA (Magnetic Transmitter Assembly ehk magnetsaatja koost)	H701829	250 Hz 30 × 40**
MediGuide'i tehnoloogia PRS (Patient Reference Sensor ehk patsiendiviite andur)	MG1000	Ei ole kohaldatav**
MediGuide'i tehnoloogia Connect	H700468	Ei ole kohaldatav**
MediGuide'i tehnoloogia Cath Connect	H700469	Ei ole kohaldatav**
MediGuide'i tehnoloogia Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Ei ole kohaldatav**
MediGuide'i tehnoloogia kahe pordiga Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	Ei ole kohaldatav*
MediGuide'i tehnoloogia RTU	H700675	Reaalajas üksus (Real Time Unit)**
MediGuide'i tehnoloogia tarkvara täiendamise komplekt, v17.2.1	H702521	Ei ole kohaldatav*
MediGuide'i tehnoloogia tarkvara keskkond, v17.2.1	H702531	Ei ole kohaldatav*

\* Ainult MediGuide'i tehnoloogia tarkvara täiendamise komplekt, v17.2.1 (mudel number H702521), kuhu kuuluvad tooted MediGuide'i tehnoloogia kahe pordiga Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) ja MediGuide'i tehnoloogia tarkvara keskkond, v17.2.1 (H702531), ühildub standardi 60601-1-2 2014. aasta versiooniga. Kõik muud MediGuide'i komponendid ühilduvad standardi 60601-1-2 2007. aasta versiooniga.

\*\* Nagu ülal mainitud, ühildub standardi 60601-1-2 2014. aasta versiooniga ainult MediGuide'i v17.2.1 täiendamise komplekt (kuhu kuuluvad tooted MediGuide'i tehnoloogia kahe pordiga Cath Connect, Sensor Enabled ja MediGuide'i tehnoloogia tarkvara keskkond, v17.2.1). Seega pole mainitud toodetel CE-vastavusmärgist.



ST. JUDE MEDICAL

90267362 Rev. B

Vaatimustenmukaisuusvakuutus [suomi]

## 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.

<b>Valmistajan osoite:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Edustaja Euroopassa:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tuotetyyppi:</b>	Lääketieteelliseen sijaintijärjestelmään liittyvä lisävaruste ja ohjelmisto
<b>Sovellettavat standardit:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Sovellettavat liitteet:</b>	Liite II
<b>Tekninen rakennetiedosto:</b>	90267360

### Allekirjoitus:

Yuval Vaknin  
Tuotekehitysjohtaja

Laatimispäivä

## RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotteen nimi	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Magneettianturikokoonpanon ohjain**
MediGuide Technology -magneettianturikokoonpano	H702055	250 Hz 20x20**
MediGuide Technology -magneettianturikokoonpano	H701602	250 Hz 26x30**
MediGuide Technology -magneettianturikokoonpano	H701829	250 Hz 30x40**
MediGuide Technology -potilasviiteanturi	MG1000	Ei sovellettavissa**
MediGuide Technology Connect	H700468	Ei sovellettavissa**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	Ei sovellettavissa**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Ei sovellettavissa**
MediGuide Technology, 2-porttinen Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	Ei sovellettavissa*
MediGuide Technology RTU	H700675	Reaaliaikainen yksikkö**
MediGuide Technology -ohjelmistopäivityssarja, v17.2.1	H702521	Ei sovellettavissa*
MediGuide Technology -ohjelmistomedia, v17.2.1	H702531	Ei sovellettavissa*

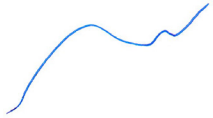

*\*Vain MediGuide Technology -ohjelmistopäivityssarja, v17.2.1 (mallinnumero H702521), joka sisältää 2-porttisen MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled -liittimen (H702522) ja MediGuide Technology -ohjelmistomedian, v17.2.1 (H702531), on 60601-1-2:n vuoden 2014 version vaatimusten mukainen. Kaikki muut MediGuide-osat ovat 60601-1-2:n vuoden 2007 version vaatimusten mukaisia.*

*\*\*Kuten edellä on todettu, vain MediGuide-päivityssarja, v17.2.1 (joka sisältää 2-porttisen MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled -liittimen ja MediGuide Technology -ohjelmistomedian, v17.2.1) on 60601-1-2:n vuoden 2014 version vaatimusten mukainen. Siksi ilmoitetut osat eivät ole CE-merkittyjä.*



## 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, 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>	Accessoires et logiciels associés au système de positionnement médical
<b>Normes applicables :</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Annexe applicable :</b>	Annexe II
<b>Dossier technique de construction :</b>	90267360
<b>Signature :</b>	
	
_____ Yuval Vaknin Responsable, Développement de produits	_____ Date de publication

## Déclaration de conformité RED

Nom du produit	N° de modèle	Description des accessoires et composants :
MTAC MediGuide Technology	H700670	Commande du transmetteur magnétique (MTAC)**
Transmetteur magnétique (MTA) MediGuide Technology	H702055	250 Hz 20 x 20**
Transmetteur magnétique (MTA) MediGuide Technology	H701602	250 Hz 26 x 30**
Transmetteur magnétique (MTA) MediGuide Technology	H701829	250 Hz 30 x 40**
Capteur de référence du patient MediGuide Technology	MG1000	S/O**
Connect MediGuide Technology	H700468	S/O**
Cath Connect MediGuide Technology	H700469	S/O**
Cath Connect, Sensor Enabled MediGuide Technology	H702427	S/O**
Cath Connect, Sensor Enabled 2 ports MediGuide Technology	H702522	S/O*
RTU MediGuide Technology	H700675	Unité temps réel (RTU)**
Kit de mise à niveau logicielle MediGuide Technology, v. 17.2.1	H702521	S/O*
Support logiciel MediGuide Technology, v. 17.2.1	H702531	S/O*

\* Seul le kit de mise à niveau logicielle MediGuide Technology, v. 17.2.1 (modèle n° H702521), qui inclut le Cath Connect, Sensor Enabled 2 ports MediGuide Technology (H702522) et le support logiciel MediGuide Technology, v. 17.2.1 (H702531), est conforme à la version 2014 de la norme 60601-1-2. Tous les autres composants MediGuide sont conformes à la version 2007 de la norme 60601-1-2.

\*\* Comme indiqué ci-dessus, seul le kit de mise à niveau MediGuide v. 17.2.1 (incluant le Cath Connect, Sensor Enabled 2 ports MediGuide et le support logiciel MediGuide Technology, v. 17.2.1) est conforme à la version 2014 de la norme 60601-1-2. Par conséquent, les composants indiqués ne portent pas le marquage CE.

## 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.

<b>Anschrift des Herstellers:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA
<b>Europäische Vertretung:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Medizinisch geführtes Positionierungssystem – Zubehör und Software
<b>Relevante Normen:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Relevante Anhänge:</b>	Anhang II
<b>Technische Dokumentation:</b>	90267360
<b>Die Signatur:</b>	
 <hr/> Yuval Vaknin Manager, Produktentwicklung	 <hr/> Ausstellungsdatum

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Steuerung der Magnetischen Transmittereinheit**
MediGuide Technology – Magnetische Transmittereinheit	H702055	250 Hz 20x20**
MediGuide Technology – Magnetische Transmittereinheit	H701602	250 Hz 26x30**
MediGuide Technology – Magnetische Transmittereinheit	H701829	250 Hz 30x40**
MediGuide Technology-Patientenreferenzsensor	MG1000	n. z.**
MediGuide Technology Connect	H700468	n. z.**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	n. z.**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	n. z.**
MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	n. z.*
MediGuide Technology RTU	H700675	Echtzeiteinheit**
MediGuide Technology Software-Upgrade-Kit, v17.2.1	H702521	n. z.*
MediGuide Technology Software-Medien, v17.2.1	H702531	n. z.*

*\*Nur das MediGuide Technology Software-Upgrade-Kit, v17.2.1 (Modellnummer H702521), dazu gehört MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) und die MediGuide Technology Software-Medien, v17.2.1 (H702531), entspricht der 2014-Version von 60601-1-2. Alle anderen MediGuide-Komponenten entsprechen der 2007-Version von 60601-1-2.*

*\*\*Wie oben angegeben, entspricht nur das MediGuide Technology Software-Upgrade-Kit, v17.2.1 (einschließlich MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled und die MediGuide Technology Software-Medien, v17.2.1) der 2014-Version von 60601-1-2. Deshalb sind die angegebenen Komponenten nicht CE-konform.*



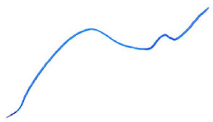
ST. JUDE MEDICAL

90267362 Rev. B

Δήλωση συμμόρφωσης [ελληνική γλώσσα]

## 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/EU). 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 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>	Παρελκόμενο και λογισμικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό σύστημα τοποθέτησης
<b>Ισχύοντα πρότυπα:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Ισχύον παράρτημα:</b>	Παράρτημα II
<b>Αρχείο τεχνικής κατασκευής:</b>	90267360
<b>Υπογραφή:</b>	
<hr/> Υυναλ Vαknin Διευθυντής Ανάπτυξης Προϊόντων	<hr/> 02-May-2019 Ημερομηνία έκδοσης

## Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
MTAC τεχνολογίας MediGuide	H700670	Συσκευή ελέγχου διάταξης μαγνητικού μεταδότη**
Διάταξη μαγνητικού μεταδότη τεχνολογίας MediGuide	H702055	250 Hz 20x20**
Διάταξη μαγνητικού μεταδότη τεχνολογίας MediGuide	H701602	250 Hz 26x30**
Διάταξη μαγνητικού μεταδότη τεχνολογίας MediGuide	H701829	250 Hz 30x40**
Αισθητήρας αναφοράς ασθενούς τεχνολογίας MediGuide	MG1000	Δ/Ι**
Connect τεχνολογίας MediGuide	H700468	Δ/Ι**
Cath Connect τεχνολογίας MediGuide	H700469	Δ/Ι**
Cath Connect τεχνολογίας MediGuide, Sensor Enabled	H702427	Δ/Ι**
Cath Connect 2 θυρών τεχνολογίας MediGuide, Sensor Enabled	H702522	Δ/Ι*
RTU τεχνολογίας MediGuide	H700675	Μονάδα πραγματικού χρόνου**
Κιτ αναβάθμισης λογισμικού τεχνολογίας MediGuide, έκδ. 17.2.1	H702521	Δ/Ι*
Μέσα λογισμικού τεχνολογίας MediGuide, έκδ. 17.2.1	H702531	Δ/Ι*

\*Μόνο το Κιτ αναβάθμισης λογισμικού τεχνολογίας MediGuide, έκδ. 17.2.1 (Αριθμός μοντέλου H702521), το οποίο περιλαμβάνει το Cath Connect 2 θυρών τεχνολογίας MediGuide, Sensor Enabled (H702522) και τα Μέσα λογισμικού τεχνολογίας MediGuide, έκδ. 17.2.1 (H702531), συμμορφώνεται με την έκδοση 2014 του προτύπου 60601-1-2. Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα MediGuide συμμορφώνονται με την έκδοση 2007 του προτύπου 60601-1-2.

\*\*Όπως υποδεικνύεται παραπάνω, μόνο το Κιτ αναβάθμισης MediGuide έκδ. 17.2.1 (που περιλαμβάνει το Cath Connect 2 θυρών τεχνολογίας MediGuide, Sensor Enabled, και τα Μέσα λογισμικού τεχνολογίας MediGuide, έκδ. 17.2.1) συμμορφώνεται με την έκδοση 2014 του προτύπου 60601-1-2. Συνεπώς, τα εξαρτήματα που υποδεικνύονται δεν φέρουν σήμανση CE.



## 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 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>	Orvosi pozicionáló rendszer kapcsolódó tartozékai és szoftvere
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Vonatkozó melléklet:</b>	II. melléklet
<b>A műszaki felépítést tartalmazó fájl:</b>	90267360

**Aláírás:**

A blue ink handwritten signature, appearing to read "Yuval Vaknin".

Yuval Vaknin  
Termékfejlesztési igazgató

A blue ink handwritten date, "02-May-2019".

Kiadás dátuma

## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék neve	Típuszám	A tartozékok és komponensek leírása:
MediGuide technológia MTAC	H700670	Mágneses átjátszó szerelék vezérlője**
MediGuide technológia mágneses átjátszó rendszer	H702055	250 Hz 20 × 20**
MediGuide technológia mágneses átjátszó rendszer	H701602	250 Hz 26 × 30**
MediGuide technológia mágneses átjátszó rendszer	H701829	250 Hz 30 × 40**
MediGuide technológia beteg referenciaszenzora	MG1000	N/A**
MediGuide technológia Connect	H700468	N/A**
MediGuide technológia Cath Connect	H700469	N/A**
MediGuide technológia Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	N/A**
MediGuide technológia 2 csatlakozós Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	N/A*
MediGuide technológia RTU	H700675	Valós idejű egység**
MediGuide technológia szoftverfrissítő készlet, v17.2.1	H702521	N/A*
MediGuide technológia szoftverhordozó, v17.2.1	H702531	N/A*

\*Csak a MediGuide technológia 2 csatlakozós Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) és a MediGuide technológia szoftverhordozó, v17.2.1 (H702531) komponenst tartalmazó MediGuide technológia szoftverfrissítő készlet, v17.2.1 (típuszám: H702521) kompatibilis a 2014-es 60601-1-2-es verzióval. Minden más MediGuide komponens a 2007-es 60601-1-2-es verzióval kompatibilis.

\*\*A fentiekben leírtak szerint csak a (MediGuide 2 csatlakozós Cath Connect, Sensor Enabled és a MediGuide technológia szoftverhordozó, v17.2.1 komponenst tartalmazó) MediGuide szoftverfrissítő készlet, v17.2.1 kompatibilis a 2014-es 60601-1-2-es verzióval. Ezért a jelzett komponensek nem rendelkeznek CE-jelöléssel.

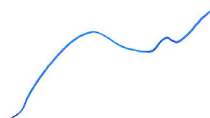


## Dichiarazione di conformità a RED

Con la presente, St. Jude Medical (SJM) dichiara che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i 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. 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.

<b>Indirizzo del produttore:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Rappresentante per l'Unione europea:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgio
<b>Tipo di prodotto:</b>	Accessori e software associati al sistema di posizionamento medico
<b>Norme applicabili:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Allegato applicabile:</b>	Allegato II
<b>Fascicolo tecnico di fabbricazione:</b>	90267360

**Firma:**



Yuval Vaknin  
Responsabile Sviluppo Prodotti

02-May-2019

Data di emissione

## Dichiarazione di conformità a RED

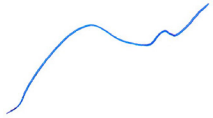

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
MTAC Tecnologia MediGuide	H700670	Controller MTA**
MTA Tecnologia MediGuide	H702055	250 Hz 20 x 20**
MTA Tecnologia MediGuide	H701602	250 Hz 26 x 30**
MTA Tecnologia MediGuide	H701829	250 Hz 30 x 40**
PRS Tecnologia MediGuide	MG1000	N/D**
Connect Tecnologia MediGuide	H700468	N/D**
Cath Connect Tecnologia MediGuide	H700469	N/D**
Cath Connect Tecnologia MediGuide, Sensor Enabled	H702427	N/D**
Cath Connect a 2 porte Tecnologia MediGuide, Sensor Enabled	H702522	N/D*
RTU Tecnologia MediGuide	H700675	Unità tempo reale**
Kit aggiornamento software Tecnologia MediGuide, v17.2.1	H702521	N/D*
Supporti multimediali software Tecnologia MediGuide, v17.2.1	H702531	N/D*

*\*Solo il Kit aggiornamento software Tecnologia MediGuide, v17.2.1 (n. modello H702521), che include Cath Connect a 2 porte Tecnologia MediGuide, Sensor Enabled (H702522) e Supporti multimediali software Tecnologia MediGuide, v17.2.1 (H702531), è conforme alla versione 2014 di 60601-1-2. Tutti gli altri componenti MediGuide sono conformi alla versione 2007 di 60601-1-2.*

*\*Come indicato in precedenza, solo il Kit aggiornamento MediGuide v17.2.1 (che include Cath Connect a 2 porte MediGuide, Sensor Enabled e Supporti multimediali software Tecnologia MediGuide, v17.2.1) è conforme alla versione 2014 di 60601-1-2. Pertanto, i componenti indicati non sono dotati di marcatura CE.*

## RED atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamajām ES Direktīvas attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES) prasībām. Visi papilddokumenti tiek glabāti SJM telpās. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta par šo(-iem) pašu(-iem) izstrādājumu(-iem).

<b>Ražotāja adrese:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Pārstāvis Eiropā</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Izstrādājuma veids:</b>	Medicīniskās pozicionēšanas sistēmas piederumi un programmatūra
<b>Piemērojamie standarti:</b>	ETSI EN 300 330 (ver. 2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1, ver. 2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3, ver. 2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Piemērojamais pielikums:</b>	II pielikums
<b>Tehniskā dokumentācija:</b>	90267360
<b>Paraksts:</b>	
	
_____ Juvāls Vagnins Produktu izstrādes nodaļas vadītājs	_____ Izdošanas datums

## RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa numurs	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
MediGuide tehnoloģija: magnētiskā raidītāja bloka regulators	H700670	Magnētiskā raidītāja bloka regulators**
MediGuide tehnoloģija: magnētiskā raidītāja bloks	H702055	250 Hz, 20 x 20**
MediGuide tehnoloģija: magnētiskā raidītāja bloks	H701602	250 Hz, 26 x 30**
MediGuide tehnoloģija: magnētiskā raidītāja bloks	H701829	250 Hz, 30 x 40**
MediGuide tehnoloģija: pacienta kontrolesensors	MG1000	Neattiecas**
MediGuide tehnoloģija: Connect	H700468	Neattiecas**
MediGuide tehnoloģija: Cath Connect	H700469	Neattiecas**
MediGuide tehnoloģija: Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Neattiecas**
MediGuide tehnoloģija: Cath Connect, Sensor Enabled (ar divām pieslēgvietām)	H702522	Neattiecas*
MediGuide tehnoloģija: RTU	H700675	Reāllaika ierīce**
MediGuide tehnoloģija: programmatūras jaunināšanas komplekts (versija 17.2.1)	H702521	Neattiecas*
MediGuide tehnoloģija: programmatūras datu nesējs (versija 17.2.1)	H702531	Neattiecas*

\* Ar standarta 60601-1-2 2014. gada versijas prasībām ir saderīgs tikai izstrādājums MediGuide tehnoloģija: programmatūras jaunināšanas komplekts (versija 17.2.1) (modeļa numurs H702521), kas ietver izstrādājumus MediGuide tehnoloģija: Cath Connect, Sensor Enabled (ar 2 pieslēgvietām) (modeļa numurs H702522) un MediGuide tehnoloģija: programmatūras datu nesējs (versija 17.2.1) (modeļa numurs H702531). Visas pārējās MediGuide sastāvdaļas ir saderīgas ar standarta 60601-1-2 2007. gada versijas prasībām.

\*\* Kā norādīts iepriekš, ar standarta 60601-1-2 2014. gada versijas prasībām ir saderīgs tikai MediGuide programmatūras jaunināšanas komplekts (versija 17.2.1) (tostarp MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled (ar 2 pieslēgvietām) un izstrādājums MediGuide tehnoloģija: programmatūras datu nesējs (versija 17.2.1)). Tādēļ norādītajām sastāvdaļām nav CE marķējuma.

## 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 patvirtinamieji dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

<b>Gamintojo adresas:</b>	„St. Jude Medical“ One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 JAV
<b>Atstovas Europoje</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Gaminio tipas:</b>	Su medicininėmis padėties nustatymo sistemomis susiję priedai ir programinė įranga
<b>Taikytini standartai:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Taikytinas priedas:</b>	II priedas
<b>Techninė byla:</b>	90267360
<b>Pasirašoma:</b>	
	
_____ Yuval Vaknin Gaminių tobulinimo vadovas	_____ Leidimo data

## Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
„MediGuide“ technologijos MTAC	H700670	Magnetinio siūstuvo bloko valdiklis**
„MediGuide“ technologijos magnetinio siūstuvo blokas	H702055	250 Hz, 20 x 20**
„MediGuide“ technologijos magnetinio siūstuvo blokas	H701602	250 Hz, 26 x 30**
„MediGuide“ technologijos magnetinio siūstuvo blokas	H701829	250 Hz, 30 x 40**
„MediGuide“ technologijos paciento stebėjimo jutiklis	MG1000	Netaikoma**
„MediGuide“ technologijos „Connect“	H700468	Netaikoma**
„MediGuide“ technologijos „Cath Connect“	H700469	Netaikoma**
„MediGuide“ technologijos „Cath Connect, Sensor Enabled“	H702427	Netaikoma**
„MediGuide“ technologijos 2 prievadų „Cath Connect, Sensor Enabled“	H702522	Netaikoma*
„MediGuide“ technologijos RTU	H700675	Tikralaikis įrenginys**
„MediGuide“ technologijos programinės įrangos naujovinio rinkinys, 17.2.1 versija	H702521	Netaikoma*
„MediGuide“ technologijos programinės įrangos laikmena, 17.2.1 versija	H702531	Netaikoma*

\*Tik „MediGuide“ technologijos programinės įrangos naujovinio rinkinys (17.2.1 versija, modelio numeris H702521), kuriame yra „MediGuide“ technologijos 2 prievadų „Cath Connect, Sensor Enabled“ (H702522) ir „MediGuide“ technologijos programinės įrangos laikmena (17.2.1 versija, H702531), atitinka 2014 m. 60601-1-2 standarto versijoje išdėstytus reikalavimus. Visi kiti „MediGuide“ komponentai atitinka 2007 m. 60601-1-2 standarto versijoje išdėstytus reikalavimus.

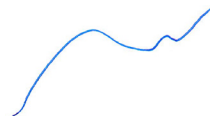
\*\*Kaip nurodyta pirmiau, tik „MediGuide“ 17.2.1 versijos naujovinio rinkinys (kuriame yra „MediGuide“ 2 prievadų „Cath Connect, Sensor Enabled“ ir „MediGuide“ technologijos programinės įrangos laikmena (17.2.1 versija)) atitinka 2014 m. 60601-1-2 standarto versijoje išdėstytus reikalavimus. Tad ant nurodytų komponentų nėra CE ženklų.

## 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Przedstawiciel w Unii Europejskiej:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Typ produktu:</b>	System umieszczania wyrobów medycznych — powiązane wyposażenie dodatkowe i oprogramowanie
<b>Obowiązujące normy:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	Załącznik II
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>	90267360

**Podpis:**



Yuval Vaknin  
Kierownik działu ds. opracowywania produktów



Data wydania

## Deklaracja zgodności RED

Nazwa produktu	Nr modelu	Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Sterownik modułu nadajnika magnetycznego**
Moduł nadajnika magnetycznego MediGuide Technology	H702055	250 Hz 20 x 20**
Moduł nadajnika magnetycznego MediGuide Technology	H701602	250 Hz 26 x 30**
Moduł nadajnika magnetycznego MediGuide Technology	H701829	250 Hz 30 x 40**
Czujnik referencyjny pacjenta MediGuide Technology	MG1000	Nie dot.**
MediGuide Technology Connect	H700468	Nie dot.**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	Nie dot.**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Nie dot.**
MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	Nie dot.*
MediGuide Technology RTU	H700675	Moduł czasu rzeczywistego**
Zestaw MediGuide Technology Software Upgrade Kit, v17.2.1	H702521	Nie dot.*
Nośnik MediGuide Technology Software Media, v17.2.1	H702531	Nie dot.*

*\*Tylko zestaw MediGuide Technology Software Upgrade Kit, v17.2.1 (numer modelu H702521), zawierający łącznik MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) oraz nośnik MediGuide Technology Software Media, v17.2.1 (H702531) jest zgodny z wersją 2014 normy 60601-1-2. Pozostałe elementy MediGuide są zgodne z wersją 2007 normy 60601-1-2.*

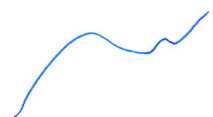

*\*\*Jak podano powyżej, tylko zestaw MediGuide v17.2.1 Upgrade Kit (zawierający łącznik MediGuide 2 Port Cath Connect, Sensor Enabled oraz nośnik MediGuide Technology Software Media, v17.2.1) jest zgodny z wersją 2014 normy 60601-1-2. Z tego względu podane elementy nie posiadają oznaczenia CE.*





## 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 sob as premissas 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).

<b>Endereço do fabricante:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 EUA
<b>Representante europeu:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
<b>Tipo de produto:</b>	Acessório e software associados do sistema de posicionamento médico
<b>Normas aplicáveis:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Anexo aplicável:</b>	Anexo II
<b>Dossier técnico de construção:</b>	90267360
<b>Assinatura:</b>	  
Yuval Vaknin Diretor de desenvolvimento de produto	Data de emissão

## RED — Declaração de conformidade

Nome do produto	Modelo n.º	Descrição dos acessórios e componentes:
Tecnologia MediGuide MTAC	H700670	Controlador do conjunto do transmissor magnético**
Tecnologia MediGuide Conjunto do transmissor magnético	H702055	250 Hz 20x20**
Tecnologia MediGuide Conjunto do transmissor magnético	H701602	250 Hz 26x30**
Tecnologia MediGuide Conjunto do transmissor magnético	H701829	250 Hz 30x40**
Tecnologia MediGuide Sensor de referência do paciente	MG1000	N/D**
Tecnologia MediGuide Connect	H700468	N/D**
Tecnologia MediGuide Cath Connect	H700469	N/D**
Tecnologia MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	N/D**
Tecnologia MediGuide 2 portas Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	N/D*
Tecnologia MediGuide RTU	H700675	Unidade de tempo real**
Kit de atualização do software da tecnologia MediGuide, v17.2.1	H702521	N/D*
Suporte de dados de software da tecnologia MediGuide, v17.2.1	H702531	N/D*

\*O kit de atualização do software da tecnologia MediGuide, v17.2.1 (modelo número H702521), que inclui a Tecnologia MediGuide 2 portas Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) e o suporte de dados de software da tecnologia MediGuide, v17.2.1 (H702531), é o único em conformidade com a versão 2014 da norma 60601-1-2. Todos os outros componentes MediGuide estão em conformidade com a versão de 2007 da norma 60601-1-2.

\*\*Conforme acima indicado, o kit de atualização MediGuide v17.2.1 (incluindo o MediGuide 2 portas Cath Connect, Sensor Enabled e o suporte de dados de software da tecnologia MediGuide, v17.2.1) é o único em conformidade com a versão 2014 da norma 60601-1-2. Como tal, os componentes indicados não têm a marca CE.



## 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  
One St. Jude Medical Drive  
St. Paul, Minnesota 55117-9913, SUA

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

**Tip produs:** Accesorii și software asociate sistemului medical de poziționare

**Standarde aplicabile:** ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02)  
ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017  
ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  
  
IEC 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014\*

**Anexă aplicabilă:** Anexa II

**Dosar de construcție tehnică:** 90267360

**Semnătură:**

A blue ink handwritten signature, appearing to read "Yuval Vaknin".

---

Yuval Vaknin  
Manager, dezvoltare produse

A blue ink handwritten date "02-May-2019".

---

Data emiterii

## Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și componentelor:
Tehnologie MediGuide MTAC	H700670	Controler ansamblu transmițător magnetic**
Ansamblu transmițător magnetic cu tehnologie MediGuide	H702055	250 Hz 20 x 20**
Ansamblu transmițător magnetic cu tehnologie MediGuide	H701602	250 Hz 26 x 30**
Ansamblu transmițător magnetic cu tehnologie MediGuide	H701829	250 Hz 30 x 40**
Senzor de referință pacient cu tehnologie MediGuide	MG1000	N/A**
Tehnologie MediGuide Connect	H700468	N/A**
Tehnologie MediGuide Cath Connect	H700469	N/A**
Tehnologie MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	N/A**
Tehnologie MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled cu 2 porturi	H702522	N/A*
Tehnologie MediGuide RTU	H700675	Real Time Unit (Unitate terminală comandată de la distanță)**
Set de actualizare pentru software cu tehnologie MediGuide, v17.2.1	H702521	N/A*
Materiale media pentru software cu tehnologie MediGuide, v17.2.1	H702531	N/A*

\*Doar setul de actualizare pentru software cu tehnologie MediGuide, v17.2.1 (număr model H702521), care include tehnologia MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled cu 2 porturi (H702522) și materiale media pentru software cu tehnologie MediGuide, v17.2.1 (H702531), este conform cu versiunea din 2014 a standardului 60601-1-2. Toate celelalte componente MediGuide sunt conforme cu versiunea din 2007 a standardului 60601-1-2.

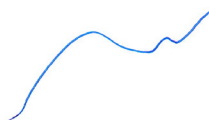
\*\* După cum este indicat mai sus, doar setul de actualizare MediGuide v.17.2.1 (inclusiv tehnologia MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled cu 2 porturi și materialele media pentru software cu tehnologie MediGuide, v17.2.1), este conform cu versiunea din 2014 a standardului 60601-1-2. Prin urmare, componentele indicate nu sunt marcate CE.

## 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 prístupovania 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 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>	Príslušenstvo a softvér spojené so systémom zdravotníckeho polohovania
<b>Platné normy:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Platná príloha:</b>	Príloha II
<b>Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:</b>	90267360

**Podpis:**



Yuval Vaknin  
Riaditeľ vývoja produktov



Dátum vydania

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov produktu	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Ovládač agregátu generátora magnetického poľa**
Agregát generátora magnetického poľa MediGuide Technology	H702055	250 Hz, 20 x 20**
Agregát generátora magnetického poľa MediGuide Technology	H701602	250 Hz, 26 x 30**
Agregát generátora magnetického poľa MediGuide Technology	H701829	250 Hz, 30 x 40**
Pacientsky referenčný senzor MediGuide Technology	MG1000	Neuvádza sa**
MediGuide Technology Connect	H700468	Neuvádza sa**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	Neuvádza sa**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Neuvádza sa**
MediGuide Technology Cath Connect s 2 portami, Sensor Enabled	H702522	Nevzťahuje sa*
MediGuide Technology RTU	H700675	Jednotka pracujúca v reálnom čase**
Súprava na inováciu softvéru MediGuide Technology, verzia 17.2.1	H702521	Nevzťahuje sa*
Softvérové médiá MediGuide Technology, verzia 17.2.1	H702531	Nevzťahuje sa*

\*V súlade s normou 60601-1-2 vo verzii 2014 je iba súprava na inováciu softvéru MediGuide Technology, verzia 17.2.1 (číslo modelu H702521), ktorá obsahuje MediGuide Technology Cath Connect s 2 portami, Sensor Enabled (H702522), a softvérové médiá MediGuide Technology, verzia 17.2.1 (H702531). Všetky ostatné súčasti MediGuide sú v súlade s normou 60601-1-2 vo verzii 2007.

\*\*Ako sa uvádza vyššie, v súlade normou 60601-1-2 vo verzii 2014 je iba súprava na inováciu MediGuide Technology, verzia 17.2.1 (ktorá obsahuje MediGuide Technology Cath Connect s 2 portami, Sensor Enabled, a softvérové médiá MediGuide Technology, verzia 17.2.1). Uvedené súčasti preto nie sú označené značkou CE.



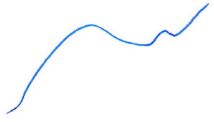

ST. JUDE MEDICAL

90267362 razl. B

Izjava o skladnosti [slovenščina]

## 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.

<b>Naslov izdelovalca:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ZDA
<b>Zastopnik za Evropo:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Vrsta izdelka:</b>	Dodatna in programska oprema, povezana z medicinskim sistemom za pozicioniranje
<b>Veljavni standardi:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Veljavni dodatek:</b>	Dodatek II
<b>Tehnična dokumentacija:</b>	90267360
<b>Podpis:</b>	
	
_____ Yuval Vaknin Direktor oddelka za razvoj izdelkov	_____ Datum izdaje

## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka	Št. modela	Opis dodatne opreme in komponent:
Tehnologija MediGuide MTAC	H700670	Krmilnik sklopa magnetnih oddajnikov**
Sklop magnetnih oddajnikov tehnologije MediGuide	H702055	250 Hz, 20 × 20**
Sklop magnetnih oddajnikov tehnologije MediGuide	H701602	250 Hz, 26 × 30**
Sklop magnetnih oddajnikov tehnologije MediGuide	H701829	250 Hz, 30 × 40**
Referenčni senzor za bolnika tehnologije MediGuide	MG1000	Se ne uporablja**
Tehnologija MediGuide Connect	H700468	Se ne uporablja**
Tehnologija MediGuide Cath Connect	H700469	Se ne uporablja**
Tehnologija MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Se ne uporablja**
2-vratna tehnologija MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	Se ne uporablja*
Tehnologija MediGuide RTU	H700675	Enota s prikazom v realnem času**
Komplet nadgradenj programske opreme tehnologije MediGuide, različica 17.2.1	H702521	Se ne uporablja*
Mediji programske opreme tehnologije MediGuide, različica 17.2.1	H702531	Se ne uporablja*

\*Samo komplet nadgradenj programske opreme tehnologije MediGuide, različica 17.2.1 (številka modela H702521), ki vključuje 2-vratno tehnologijo MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) in medije programske opreme tehnologije MediGuide, različico 17.2.1 (H702531), je skladen z različico standarda 60601-1-2 iz leta 2014. Vse druge komponente MediGuide so skladne z različico 60601-1-2 iz leta 2007.

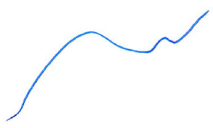
\*\*Kot je navedeno zgoraj, je samo komplet nadgradenj MediGuide, različica 17.2.1. (vključno z 2-vratno tehnologijo MediGuide Cath Connect, Sensor Enabled in mediji programske opreme tehnologije MediGuide, različico 17.2.1) skladen z različico standarda 60601-1-2 iz leta 2014. Zato navedene komponente nimajo oznake CE.





## 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.

<b>Dirección del fabricante:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 EE. UU.
<b>Representante en Europa</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
<b>Tipo de producto:</b>	Accesorio y software relacionados con el sistema de colocación médico
<b>Normas aplicables:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Anexo aplicable:</b>	Anexo II
<b>Archivo de construcción técnica:</b>	90267360
<b>Firma:</b>	
 <hr/> Yuval Vaknin Director, Desarrollo de productos	 <hr/> Fecha de emisión



## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
MTAC de tecnología MediGuide	H700670	Controlador del conjunto de transmisores magnéticos**
Conjunto de transmisores magnéticos de tecnología MediGuide	H702055	250 Hz 20x20**
Conjunto de transmisores magnéticos de tecnología MediGuide	H701602	250 Hz 26x30**
Conjunto de transmisores magnéticos de tecnología MediGuide	H701829	250 Hz 30x40**
Sensor de referencia del paciente de tecnología MediGuide	MG1000	N/D**
Connect de tecnología MediGuide	H700468	N/D**
Cath Connect de tecnología MediGuide	H700469	N/D**
Cath Connect, Sensor Enabled de tecnología MediGuide	H702427	N/D**
Cath Connect, Sensor Enabled de 2 puertos de tecnología MediGuide	H702522	N/D*
RTU de tecnología MediGuide	H700675	Unidad a tiempo real**
Kit de mejora de software de tecnología MediGuide, v17.2.1	H702521	N/D*
Soporte de software de tecnología MediGuide, v17.2.1	H702531	N/D*

\*Solo el kit de mejora de software de tecnología MediGuide, v17.2.1 (número de modelo H702521), que incluye el Cath Connect, Sensor Enabled de 2 puertos de tecnología MediGuide (H702522) y el soporte de software de tecnología MediGuide, v17.2.1 (H702531), cumple la versión de 2014 de la norma 60601-1-2. Todos los demás componentes MediGuide cumplen la versión de 2007 de la norma 60601-1-2.

\*\*Como se indica arriba, solo el kit de mejora MediGuide v17.2.1 (incluido el Cath Connect, Sensor Enabled de 2 puertos MediGuide y el soporte de software de tecnología MediGuide, v17.2.1) cumple la versión de 2014 de la norma 60601-1-2. Por tanto, los componentes indicados carecen de marcado CE.



## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i radioutrustningsdirektivet (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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, 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>	Tillbehör och programvara till medicinskt positioneringssystem
<b>Tillämpliga standarder:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*
<b>Tillämplig bilaga:</b>	Bilaga II
<b>Teknisk dokumentation:</b>	90267360

**Signatur:**

A blue ink handwritten signature, appearing to read "Yuval Vaknin".

Yuval Vaknin  
Chef, produktutveckling

A blue ink handwritten date "02-May-2019".

Datum för utfärdande

## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktens namn	Modell nr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
MediGuide-teknik MTAC	H700670	Styrenhet för magnetisk sändarenhet**
MediGuide-teknik magnetisk sändarenhet	H702055	250 Hz 20x20**
MediGuide-teknik magnetisk sändarenhet	H701602	250 Hz 26x30**
MediGuide-teknik magnetisk sändarenhet	H701829	250 Hz 30x40**
MediGuide-teknik referenssensor för patient	MG1000	Ej tillämpligt**
MediGuide-teknik Connect	H700468	Ej tillämpligt**
MediGuide-teknik Cath Connect	H700469	Ej tillämpligt**
MediGuide-teknik Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Ej tillämpligt**
MediGuide-teknik 2-ports Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	Ej tillämpligt*
MediGuide-teknik RTU	H700675	Realtidsenhet**
MediGuide-teknik kit för uppdatering av programvara, v17.2.1	H702521	Ej tillämpligt*
MediGuide-teknik programvarumedia, v17.2.1	H702531	Ej tillämpligt*

\* Endast MediGuide-teknik kit för uppdatering av programvara, v17.2.1 (modell nummer H702521), som inkluderar MediGuide-teknik 2-ports Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) och MediGuide-teknik programvarumedia, v17.2.1 (H702531), uppfyller 2014-versionen av 60601-1-2. Alla andra MediGuide-komponenter uppfyller 2007-versionen av 60601-1-2.

\*\* Enligt ovan uppfyller endast MediGuide v17.2.1 kit för uppdatering av programvara (inklusive MediGuide 2-ports Cath Connect, Sensor Enabled och MediGuide-teknik programvarumedia, v17.2.1) 2014-versionen av 60601-1-2. De angivna komponenterna är därför inte CE-märkta.

## RED Uygunluk Beyanı

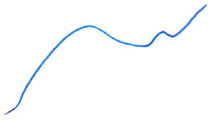
St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile şu ürünlerin Radyo Ekipmanları Direktifinin (2014/53/EU) ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Tüm destekleyici belgeler SJM şirketinde tutulmaktadır. İşbu beyan, yalnızca üreticinin sorumluluğu altında çıkarılmıştır. İşbu beyan, aynı ürünler için daha önce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

<b>Üreticinin Adresi:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ABD
<b>Avrupa Temsilcisi</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belçika
<b>Ürün Türü:</b>	Tıbbi Konumlandırma Sistemiyle İlişkili Aksesuar ve Yazılım
<b>İlgili Standartlar:</b>	ETSI EN 300 330 (v2.1.1 2017-02) ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017 ETSI EN 301 489-3 v2.1.1:2017  IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014*

**İlgili Ek:** Ek II

**Teknik Yapı Dosyası:** 90267360

**İmza:**



Yuval Vaknin  
Ürün Geliştirme Müdürü

02-May-2019

Veriliş Tarihi

## RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adı	Model #	Aksesuarlar ve bileşenlerin açıklaması:
MediGuide Technology MTAC	H700670	Manyetik Verici Tertibatı Kontrolörü**
MediGuide Technology Manyetik Verici Tertibatı	H702055	250Hz 20x20**
MediGuide Technology Manyetik Verici Tertibatı	H701602	250Hz 26x30**
MediGuide Technology Manyetik Verici Tertibatı	H701829	250Hz 30x40**
MediGuide Technology Hasta Referans Sensörü	MG1000	Yok**
MediGuide Technology Connect	H700468	Yok**
MediGuide Technology Cath Connect	H700469	Yok**
MediGuide Technology Cath Connect, Sensor Enabled	H702427	Yok**
MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled	H702522	Yok*
MediGuide Technology RTU	H700675	Gerçek Zamanlı Ünite**
MediGuide Technology Yazılım Yükseltme Kiti, v17.2.1	H702521	Yok*
MediGuide Technology Yazılım Medyası, v17.2.1	H702531	Yok*

\*Yalnızca, MediGuide Technology 2-Port Cath Connect, Sensor Enabled (H702522) ve MediGuide Technology Yazılım Medyası, v17.2.1 (H702531) içeren MediGuide Technology Yazılım Yükseltme Kiti, v17.2.1 (Model Numarası H702521), 60601-1-2'nin 2014 versiyonuyla uyumludur. Diğer tüm MediGuide bileşenleri 60601-1-2'nin 2007 versiyonuyla uyumludur.

\*\*Yukarıda belirtildiği gibi, yalnızca MediGuide v17.2.1 Yükseltme Kiti (MediGuide 2 Port Cath Connect, Sensor Enabled ve MediGuide Technology Yazılım Medyası, v17.2.1 içerir), 60601-1-2'nin 2014 versiyonuyla uyumludur. Bu nedenle, belirtilen bileşenler CE işaretli değildir.