

RED Declaration of Conformity

Abbott 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 Abbott. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer, Thoratec Corporation (now part of Abbott). This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address: *Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

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

Product Type: *Clinical Program and Monitor System for Left Ventricular Assist Systems*

Applicable Standards: *Article 3.1a: Safety
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)
EN 62311:2008*

*Article 3.1b: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0)*

*Article 3.2: Spectrum
EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)*

Applicable Annex: *Annex II*

Technical Construction File: *10012058*

Signature:



Robert Evans
Director, Product Development

30 July 2021

Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
HeartMate Touch™ Communication System	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"> HeartMate Touch™ Wireless Adapter Off-the-shelf accessories (charging adapter, power cord, and flash external memory drive, HeartMate Touch Tablet with HeartMate Touch App) *
HeartMate Touch™ Wireless Adapter	HMT2100	N/A

*Off-the-shelf accessories included within the kit are not covered by this DoC for RED 2014/53/EU compliance.

Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU

Společnost Abbott tímto prohlašuje, že následující produkty odpovídají platným ustanovením směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách společnosti Abbott. Výhradní odpovědnost za toto prohlášení nese výrobce, společnost Thoratec Corporation (nyní součástí společnosti Abbott). Toto prohlášení nahrazuje všechna dříve vydaná prohlášení pro tentýž produkt / tytéž produkty.

Adresa výrobce:

*Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588, USA*

Zástupce pro Evropu

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

Typ produktu:

Klinický program a monitorovací systém pro podpůrný systém levé komory

Použité normy:

*Článek 3.1a: Bezpečnost
EN 60601-1:2014 (ed 3.1)
EN 62311:2008*

*Článek 3.1b: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (ed 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (ed V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (ed V3.2.0)*

*Článek 3.2: Spektrum
EN 300 328: 2016 (ed V2.1.1)*

Použitá příloha:

Příloha II

Soubor technické konstrukce:

10012058

Podpis:

Robert Evans
ředitel, vývoj produktu

30 July 2021

Datum vydání


Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU

Název produktu (produktů)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí
Komunikační systém HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Bezdrátový adaptér HeartMate Touch™• Doplnkové příslušenství (napájecí adaptér, napájecí šňůra a externí paměťová jednotka flash, tablet HeartMate Touch s aplikací HeartMate Touch) *
Bezdrátový adaptér HeartMate Touch™	HMT2100	–

*Doplnkové příslušenství obsažené v sadě není předmětem tohoto Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU.

RED-overensstemmelseserklæring

Abbott erklærer herved, at følgende produkter er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet om radioudstyr (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation opbevares på Abbotts lokaliteter. Denne erklæring er udstedt på producentens, Thoratec Corporations (nu en del af Abbott), eget ansvar. Denne erklæring erstatter enhver erklæring, der tidligere er udstedt for det samme produkt/de samme produkter.

Producentens adresse:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Europæisk repræsentant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttype:	<i>Klinisk program og overvågningssystem til mekaniske hjertepumpesystemer (LVA)</i>
Relevante standarder:	<i>Artikel 3.1a: Sikkerhed EN 60601-1:2014 (udg. 3.1) EN 62311:2008 Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (udg. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (udg. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (udg. V3.2.0) Artikel 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (udg. V2.1.1)</i>
Relevant bilag:	<i>Bilag II</i>
Teknisk konstruktionsfil:	<i>10012058</i>
Underskrift:	
 Robert Evans Direktør, produktudvikling	<i>30 July 2021</i> Udstedelsesdato

RED-overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Model-nr.	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
HeartMate Touch™ kommunikationssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• HeartMate Touch™ trådløs adapter• Tilbehør fra lager (opladningsadapter, netledning og eksternt flashhukommelsesdrev, HeartMate Touch-tablet med HeartMate Touch-app) *
HeartMate Touch™ trådløs adapter	HMT2100	Ikke relevant

*Tilbehør fra lager, der er inkluderet i sættet, er ikke dækket af denne overensstemmelseserklæring om overholdelse af RED-direktivet 2014/53/EU.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Abbott erklärt hiermit, dass das folgende Produkt/die folgenden Produkte mit den Bestimmungen der Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen (2014/53/EU) übereinstimmt/übereinstimmen. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten von Abbott aufbewahrt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers, Thoratec Corporation (jetzt Teil von Abbott), ausgestellt. Diese Erklärung ersetzt alle zuvor für dasselbe/dieselben Produkt(e) ausgestellten Erklärungen.

Adresse des Herstellers:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
EU-Vertreter	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttyp:	<i>Klinisches Programm und Monitorsystem für Linksherzunterstützungssysteme</i>
Anwendbare Standards:	<i>Artikel 3.1a: Sicherheit EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Artikel 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
Anwendbarer Anhang:	<i>Anhang II</i>
Technische Konstruktionsdatei:	<i>10012058</i>

Unterschrift:



Robert Evans
Direktor, Produktentwicklung

30 July 2021

Ausstellungsdatum

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
HeartMate Touch™-Kommunikationssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"> • HeartMate Touch™-Drahtlosadapter • Serienmäßiges Zubehör (Ladeadapter, Netzkabel und externes Flash-Speicherlaufwerk, HeartMate Touch Tablet mit der HeartMate Touch App) *
HeartMate Touch™-Drahtlosadapter	HMT2100	-

*Das im Paket enthaltene serienmäßige Zubehör ist von dieser Konformitätserklärung für die Konformität mit der Funkanlagen 2014/53/EU Compliance nicht abgedeckt.

Declaración de conformidad de equipos radioeléctricos

Por la presente, Abbott declara que el/los producto(s) siguiente(s) se ajusta(n) a las cláusulas correspondientes de la Directiva de equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación auxiliar se conservará en las instalaciones de Abbott. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante, Thoratec Corporation (que ahora forma parte de Abbott). Esta declaración anula toda declaración emitida previamente para el/los mismo(s) producto(s).

Dirección del fabricante: *Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

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

Tipo de producto: *Programa clínico y sistema de monitorización para los sistemas de asistencia ventricular izquierdos*

Normas aplicables: *Artículo 3.1a: Seguridad
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)
EN 62311:2008*

*Artículo 3.1b: CEM/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0)*

*Artículo 3.2: Espectro
EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)*

Anexo aplicable: *Anexo II*

Documentación técnica: *10012058*

Firma:



Robert Evans
Director, Desarrollo de Productos

30 July 2021
Fecha de expedición

Declaración de conformidad de equipos radioeléctricos

Nombre del/de los producto(s)	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y los componentes:
Sistema de comunicación HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Adaptador inalámbrico HeartMate Touch™• Accesorios a la venta (adaptador de carga, cable de alimentación y memoria flash externa, tableta HeartMate Touch con aplicación HeartMate Touch)*
Adaptador inalámbrico HeartMate Touch™	HMT2100	N/A

* Los accesorios a la venta incluidos en el kit no están cubiertos por esta DdC en lo que respecta al cumplimiento de la Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Abbott vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet ovat radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) sovellettavien säännösten mukaisia. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään Abbottin tiloissa. Tämä vakuutus on annettu valmistajan, Thoratec Corporationin (nykyään osa Abbott-konsernia), yksinomaisella vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki samoilte tuotteille aiemmin annetut vakuutukset.

Valmistajan osoite:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Edustaja Euroopassa	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tuotetyyppi:	<i>Kliininen ohjelmointi- ja seurantajärjestelmä vasemman kammion tukijärjestelmille</i>
Sovellettavat standardit:	<i>Artikla 3.1a: Turvallisuus EN 60601-1:2014 (painos 3.1) EN 62311:2008 Artikla 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (painos 4.0) EN 301 489-1: 2017 (painos V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (painos V3.2.0) Artikla 3.2: Spektri EN 300 328: 2016 (painos V2.1.1)</i>
Sovellettava liite:	<i>Liite II</i>
Tekninen rakennetiedosto:	<i>10012058</i>

Allekirjoitus:



Robert Evans
Tuotekehitysjohtaja

30 July 2021
Julkaisupäivä

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotteen nimi/nimet	Mallinumero	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
HeartMate Touch™ -tiedonsiirtojärjestelmä	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Langaton HeartMate Touch™ -adapteri• Suoraan varastosta saatavat lisävarusteet (lataussovitin, virtajohto ja ulkoinen flash-muistitikku, HeartMate Touch -sovelluksella varustettu HeartMate Touch -tablettitietokone) *
Langaton HeartMate Touch™ -adapteri	HMT2100	-

*Tämä RED 2014/53/EU -vaatimustenmukaisuusvakuutus ei kata paketin sisältämiä suoraan varastosta saatavia lisävarusteita.

Déclaration de conformité RED

Abbott déclare par la présente que le ou les produits suivants sont conformes aux dispositions applicables de la directive sur les équipements radioélectriques (2014/53/UE). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux d'Abbott. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant, Thoratec Corporation (qui fait maintenant partie d'Abbott). Cette déclaration remplace toute déclaration émise antérieurement pour les mêmes produits.

Adresse du fabricant : *Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

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

Type de produit : *Programme clinique et moniteur des systèmes
d'assistance ventriculaire gauche*

Normes applicables : *Article 3.1a : Sécurité
EN 60601-1:2014 (Éd. 3.1)
EN 62311:2008*

*Article 3.1b : CEM/IEM
EN 60601-1-2 : 2014 (Éd. 4.0)
EN 301 489-1 : 2017 (Éd. V2.2.0)
EN 301 489-17 : 2017 (Éd. V3.2.0)*

*Article 3.2 : Spectre
EN 300 328 : 2016 (Éd. V2.1.1)*

Annexe applicable : *Annexe II*

Dossier de construction technique : *10012058*

Signature :



Robert Evans
Directeur, développement produits

30 July 2021

Date de publication

Déclaration de conformité RED

Nom(s) du ou des produit(s)	Numéro de modèle	Description des accessoires et composants :
Système de communication HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Adaptateur sans fil HeartMate Touch™• Accessoires standard (adaptateur de charge, cordon d'alimentation et lecteur de mémoire externe flash, tablette HeartMate Touch avec application HeartMate Touch) *
Adaptateur sans fil HeartMate Touch™	HMT2100	S.O.

*Les accessoires standard inclus dans le kit ne sont pas couverts par cette déclaration de conformité pour la conformité RED 2014/53/UE.

Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi

Tvrtka Abbott ovime izjavljuje da je/su sljedeći proizvod(i) u skladu s primjenjivim odredbama Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva prateća dokumentacija čuva se u prostorijama tvrtke Abbott. Za izdavanje izjave odgovoran je isključivo proizvođač, tvrtka Thoratec Corporation (sada dio tvrtke Abbott). Ova izjava zamjenjuje svaku izjavu koja je prethodno izdana za isti/e proizvod(e).

Adresa proizvođača:

*Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

Zastupnik za Europu

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

Vrsta proizvoda:

Klinički program i sustav za praćenje za sustave za potporu lijevom srcu

Primjenjive norme:

*Članak 3.1a: Sigurnost
EN 60601-1:2014 (izd. 3.1)
EN 62311:2008*

*Članak 3.1b: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (izd. 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (izd. V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (izd. V3.2.0)*

*Članak 3.2: Spektar
EN 300 328: 2016 (izd. V2.1.1)*

Primjenjivi prilog:

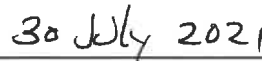
Prilog II

Tehnički konstrukcijski dokument:

10012058

Potpis:

Robert Evans
direktor Odjela za razvoj proizvoda



Datum izdavanja

Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi

Naziv(i) proizvoda	Br. modela	Opis pribora i komponenata:
Komunikacijski sustav za HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Bežični prilagodnik za HeartMate Touch™• Standardni pribor (prilagodnik za punjenje, kabel za napajanje i izbrisivi vanjski memorijski pogon, tablet HeartMate Touch s aplikacijom HeartMate Touch) *
Bežični prilagodnik za HeartMate Touch™	HMT2100	N/P

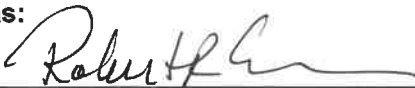
*Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi 2014/53/EU ne obuhvaća standardni pribor uključen u komplet.

Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat

Az Abbott vállalat ezúton kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelelnek a rádióberendezésekre vonatkozó irányelvnek (2014/53/EU). A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentumot az Abbott létesítményében őrzik. A nyilatkozat a gyártó, a Thoratec Corporation (az Abbott vállalat része) kizárólagos felelősségére került kiadásra. A jelen nyilatkozat minden korábbi, hasonló termék(ek) kapcsán kiadott nyilatkozatot felülír.

Gyártó címe:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Európai képviselő	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Termék típusa:	<i>Klinikai programozó és felügyeleti rendszer bal kamrai keringéstámogató rendszerekhez</i>
Vonatkozó irányelvek:	<i>3.1a cikkely: Biztonság EN 60601-1:2014 (3.1-es kiadás) EN 62311:2008 3.1b cikkely: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (4.0-s kiadás) EN 301 489-1: 2017 (2.2.0-s kiadás) EN 301 489-17: 2017 (3.2.0-s kiadás) 3.2 cikkely: Spektrum EN 300 328: 2016 (2.1.1-es kiadás)</i>
Vonatkozó melléklek:	<i>II-es melléklet</i>
Műszaki felépítési fájl:	<i>10012058</i>

Aláírás:



Robert Evans
Igazgató, termékfejlesztés

30 July 2021

Kiadás dátuma

Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat

Terméknév/terméknevek	Modellszám	Tartozékok és alkatrészek leírása:
HeartMate Touch™ kommunikációs rendszer	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• HeartMate Touch™ vezeték nélküli adapter• Kereskedelmi forgalomban elérhető tartozékok (töltőadapter, tápkábel és külső flash meghajtó, HeartMate Touch táblagép HeartMate Touch alkalmazással) *
HeartMate Touch™ vezeték nélküli adapter	HMT2100	n.a.

*A készletben található, kereskedelmi forgalomban elérhető tartozékokra nem terjed ki a jelen, 2014/53/EU irányelvnek megfelelő nyilatkozat.

Dichiarazione di conformità RED

Con la presente Abbott dichiara che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i alle disposizioni applicabili della Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE). Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali di Abbott. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore, Thoratec Corporation (ora parte di Abbott). La presente dichiarazione sostituisce qualsiasi dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

Indirizzo del produttore: *Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

Rappresentante autorizzato per l'Europa *St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11, Box F1
1935 Zaventem, Belgium*

Tipologia di prodotto: *Sistema clinico di monitoraggio e programmazione
per sistemi di assistenza ventricolare sinistra*

Norme applicabili: *Articolo 3.1a: Sicurezza
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)
EN 62311:2008*

*Articolo 3.1b: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0)*

*Articolo 3.2: Spettro
EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)*

Allegato applicabile: *Allegato II*

Scheda tecnica di costruzione: *10012058*

Firma:



Robert Evans
Direttore, Sviluppo dei prodotti

30 July 2021

Data di rilascio

Dichiarazione di conformità RED

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Sistema di comunicazione HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Adattatore wireless HeartMate Touch™• Accessori disponibili (adattatore di ricarica, cavo di alimentazione e unità di memoria esterna flash, tablet HeartMate Touch con app HeartMate Touch) *
Adattatore wireless HeartMate Touch™	HMT2100	N.d.

*Gli accessori disponibili inclusi nel kit non sono coperti dalla presente Dichiarazione di conformità alla Direttiva RED 2014/53/UE.

RED 適合宣言書

文書は Abbott の敷地内に保管されています。本宣言書は、製造者である Thoratec Corporation (現在は Abbott の一部) の単独の責任において発行されます。本宣言書は、同製品に対して以前に発行されたすべての宣言書に優先します。

製造者の所在地: *Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

欧州代理人 *St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11, Box F1
1935 Zaventem, Belgium*

製品の種類: *左心補助人工心臓システム (LVAS) 用クリニカル
プログラムおよびモニター システム*

該当する規格: *第 3.1a 条: 安全
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)
EN 62311:2008*

*第 3.1b 条: EMC/EMI
EN 60601-1-2:2014 (Ed 4.0)
EN 301 489-1:2017 (Ed V2.2.0)
EN 301 489-17:2017 (Ed V3.2.0)*

*第 3.2 条: スペクトラム
EN 300 328:2016 (Ed V2.1.1)*

該当する附属書: *附属書 II*

技術構成ファイル: *10012058*

署名:



Robert Evans
製品開発ディレクター

30 July 2021

発行日

RED 適合宣言書

製品名	モデル #	アクセサリおよびコンポーネントの説明:
HeartMate Touch™ 通信システム	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">HeartMate Touch™ ワイヤレス アダプタ既製のアクセサリ (充電アダプタ、電源コード、外付けフラッシュ メモリー ドライブ、HeartMate Touch アプリを搭載した HeartMate Touch タブレット)*
HeartMate Touch™ ワイヤレス アダプタ	HMT2100	なし

*キットに含まれる既製のアクセサリは、RED 2014/53/EU への適合に関する本適合宣言書の対象ではありません。

RED 적합성 선언

Abbott는 다음 제품이 무선 장비 지침(2014/53/EU)의 해당 규정을 준수함을 선언합니다. 모든 지원 설명서는 Abbott 사내에 보관됩니다. 이 선언은 전적으로 제조업체인 Thoratec Corporation(이제 Abbott의 일부)의 책임하에 발표됩니다. 이 선언은 동일한 제품에 대해 이전에 발표된 선언보다 우선합니다.

제조업체 주소: *Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

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

제품 유형: *좌심실 보조 시스템용 임상 프로그램 및 모니터 시스템*

적용 표준: *3.1a항: 안전
EN 60601-1:2014(Ed 3.1)
EN 62311:2008*

*3.1b항: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014(Ed 4.0)
EN 301 489-1: 2017(Ed V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017(Ed V3.2.0)*

*3.2항: 스펙트럼
EN 300 328: 2016(Ed V2.1.1)*

해당 별첨: *별첨 II*

기술문서(Technical Construction File): *10012058*

서명:



Robert Evans
이사, 제품 개발

30 July 2021

발표 날짜


RED 적합성 선언

제품 이름	모델 #	액세서리 및 구성품 설명:
HeartMate Touch™ 통신 시스템	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"> HeartMate Touch™ 무선 어댑터 기성품 액세서리(충전 어댑터, 전원 코드 및 플래시 외장 메모리 드라이브, HeartMate Touch 앱이 설치된 HeartMate Touch 태블릿)*
HeartMate Touch™ 무선 어댑터	HMT2100	해당 사항 없음

*본 DoC에서는 키트에 포함된 기성품 액세서리의 RED 2014/53/EU 준수에 대해 다루지 않습니다.

Atitikties radijo įrenginių direktyvai deklaracija

Šiuo dokumentu „Abbott“ pareiškia, kad toliau nurodytas gaminys atitinka Radijo įrenginių direktyvos (2014/53/ES) nuostatas. Visi deklaraciją papildantys dokumentai laikomi „Abbott“ patalpose. Už šios deklaracijos išleidimą atsakingas tik gamintojas „Thoratec Corporation“ (dabar „Abbott“ dalis). Ši deklaracija pakeičia visas anksčiau išleistas to (tų) paties (-čių) gaminio (-ių) deklaracijas.

Gamintojo adresas:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Atstovas Europoje	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Gaminio tipas:	<i>Klinikinė programa ir stebėjimo sistema, skirta pagalbinėms kairiojo skilvelio sistemoms</i>
Taikomi standartai:	<i>3.1a straipsnis: Sauga EN 60601-1:2014 (3.1 leidimas) EN 62311:2008 3.1b straipsnis: Elektromagnetinis suderinamumas / elektromagnetinis trikdys EN 60601-1-2: 2014 (4.0 leidimas) EN 301 489-1: 2017 (V2.2.0 leidimas) EN 301 489-17: 2017 (V3.2.0 leidimas) 3.2 straipsnis: Spektras EN 300 328: 2016 (V2.1.1 leidimas)</i>
Taikomas priedas:	<i>II priedas</i>
Techninės konstrukcijos failas:	<i>10012058</i>
Parašas:	
 Robert Evans Gaminių plėtojimo direktorius	<i>30 July 2021</i> Išleidimo data

Atitikties radijo įrenginių direktyvai deklaracija

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašymas:
„HeartMate Touch™“ ryšio sistema	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">„HeartMate Touch™“ belaidis adapterisStandartiniai priedai (krovimo adapteris, maitinimo laidas ir išorinis atmintukas, „HeartMate Touch“ planšetė su „HeartMate Touch“ programa) *
„HeartMate Touch™“ belaidis adapteris	HMT2100	Net.

*Į rinkinį įeinantiems standartiniams priedams ši atitikties Radijo įrenginių direktyvai 2014/53/ES deklaracija netaikoma.

Radioiekārtu direktīvas atbilstības deklarācija

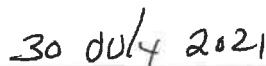
Ar šo uzņēmums Abbott paziņo, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamiem radioiekārtu direktīvas (2014/53/ES) noteikumiem. Visa apliecinātā dokumentācija tiek glabāta uzņēmuma Abbott telpās. Par šīs deklarācijas izsniegšanu ir atbildīgs tikai ražotājs Thoratec Corporation (tagad – uzņēmuma Abbott struktūrvienība). Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta tam(-iem) pašam(-iem) izstrādājumam(-iem).

Ražotāja adrese:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Pārstāvis Eiropā	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Izstrādājuma tips:	<i>Kreisā sirds kambara atbalsta sistēmu klīniskā programma un monitoru sistēma</i>
Piemērojamie standarti:	<i>3.1.a pants: Drošība EN 60601-1:2014 (red. 3.1) EN 62311:2008 3.1.b pants: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (red. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (red. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (red. V3.2.0) 3.2. pants: Spektrs EN 300 328: 2016 (red. V2.1.1)</i>
Piemērojamais pielikums:	<i>II pielikums</i>
Tehniskās konstrukcijas fails:	<i>10012058</i>

Paraksts:



Roberts Evanss (*Robert Evans*)
Produktu izstrādes nodaļas vadītājs



Izdošanas datums

Radioiekārtu direktīvas atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
HeartMate Touch™ sakaru sistēma	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">HeartMate Touch™ bezvadu adapterisTirdzniecībā pieejamie piederumi (uzlādes adapteris, barošanas vads un ārējā zibatmiņa, HeartMate Touch planšetdators ar HeartMate Touch lietotni)*
HeartMate Touch™ bezvadu adapteris	HMT2100	Nav piemērojams

* Šī deklarācija par atbilstību radioiekārtu direktīvas 2014/53/ES prasībām neattiecas uz komplektā iekļautajiem tirdzniecībā pieejamajiem piederumiem.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Abbott verklaart hierbij dat de/het volgende product(en) voldoe(t)(n) aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (Radio Equipment Directive, RED) (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt op de terreinen van Abbott bewaard. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant, Thoratec Corporation (nu onderdeel van Abbott). Deze verklaring vervangt elke andere eerder voor hetzelfde product/dezelfde producten verstrekte verklaring.

Adres fabrikant:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive Pleasanton, CA 94588, USA</i>
Europese vertegenwoordiger	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Producttype:	<i>Klinisch programmeer- en monitorsysteem voor ondersteuningssystemen voor linkerventrikel</i>
Van toepassing zijnde normen:	<i>Artikel 3.1a: Veiligheid EN 60601-1:2014 (editie 3.1) EN 62311:2008</i> <i>Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (editie 4.0) EN 301 489-1: 2017 (editie V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (editie V3.2.0)</i> <i>Artikel 3.2: Spectrum EN 300 328: 2016 (editie V2.1.1)</i>
Van toepassing zijnde bijlage:	<i>Bijlage II</i>
Technisch constructiebestand:	<i>10012058</i>

Handtekening:



Robert Evans
Directeur productontwikkeling

30 July 2021

Datum van uitgifte

Productna(m)(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
HeartMate Touch™-communicatiesysteem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"> HeartMate Touch™ draadloze adapter Standaardaccessoires (oplaadadapter, netsnoer, USB-stick, HeartMate Touch-tablet met HeartMate Touch-app) *


Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

HeartMate Touch™ draadloze adapter	HMT2100	N.v.t.
---------------------------------------	---------	--------

*Met de set meegeleverde standaardaccessoires vallen niet onder deze conformiteitsverklaring ten aanzien van naleving van de Richtlijn voor radioapparatuur.

Deklaracja zgodności RED

Firma Abbott niniejszym oświadcza, że poniższe produkty są zgodne z obowiązującymi postanowieniami dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE). Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie firmy Abbott. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta, firmy Thoratec Corporation (obecnie części firmy Abbott). Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

Adres producenta:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Przedstawiciel w Europie	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ produktu:	<i>Program kliniczny i system monitorowania przeznaczony do systemów do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory</i>
Stosowne normy:	<i>Art. 3.1a: Bezpieczeństwo EN 60601-1:2014 (wyd. 3.1) EN 62311:2008 Art. 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (wyd. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (wyd. wer. 2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (wyd. wer. 3.2.0) Art. 3.2: Widmo EN 300 328: 2016 (wyd. wer. 2.1.1)</i>
Obowiązujący załącznik:	<i>Załącznik II</i>
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	<i>10012058</i>
Podpis:	
 Robert Evans Dyrektor ds. rozwoju produktu	<i>30 July 2021</i> Data wydania

Deklaracja zgodności RED

Nazwa produktu	Numer modelu	Opis akcesoriów i elementów:
System komunikacji HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Karta sieci bezprzewodowej HeartMate Touch™• Dodatkowe akcesoria (ładowarka, przewód zasilania, zewnętrzny dysk pamięci flash, tablet HeartMate Touch z aplikacją HeartMate Touch) *
Karta sieci bezprzewodowej HeartMate Touch™	HMT2100	Nd.

*Znajdujące się w zestawie dodatkowe akcesoria nie są objęte zapisami niniejszej deklaracji zgodności z dyrektywą RED 2014/53/UE.

Declaração de conformidade RED

Por meio deste, a Abbott declara que o(s) produto(s) a seguir estão em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/UE). Toda a documentação de apoio é mantida nas instalações da Abbott. Esta declaração é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante, Thoratec Corporation (agora parte da Abbott). Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

Endereço do fabricante: *Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

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

Tipo de produto: *Programa clínico e sistema de monitorização para sistemas de assistência ventricular esquerda*

Normas aplicáveis: *Artigo 3.1a: Segurança
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)
EN 62311:2008*

*Artigo 3.1b: CEM/IEM
EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0)*

*Artigo 3.2: Espectro
EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)*

Anexo aplicável: *Anexo II*

Arquivo técnico da construção: *10012058*

Assinatura:



Robert Evans
Diretor, Desenvolvimento de Produtos

30 July 2021

Data de emissão


Declaração de conformidade RED

Nome(s) do produto	Modelo n.º	Descrição dos acessórios e componentes:
Sistema de comunicação HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Adaptador sem fios HeartMate Touch™• Acessórios disponíveis no mercado (adaptador de carregamento, cabo de alimentação e unidade de memória flash externa, tablet HeartMate Touch com aplicação HeartMate Touch) *
Adaptador sem fios HeartMate Touch™	HMT2100	N/A

*Os acessórios disponíveis no mercado que estão incluídos no kit não são abrangidos por esta declaração de conformidade relativa a RED 2014/53/UE.

Декларация соответствия RED

Компания Abbott заявляет, что данный продукт(ы) соответствуют применимым указаниям Директивы 2014/53/EU о радиооборудовании. Вся подтверждающая документация хранится компанией Abbott. Эта декларация выдается под исключительную ответственность производителя, Thoratec Corporation (в настоящее время является частью Abbott). Эта декларация заменяет любую декларацию, выданную ранее на то же самое изделие (изделия).

Адрес производителя:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Уполномоченный представитель в Европе	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Тип изделия:	<i>Система клинического программирования и мониторинга левожелудочковых систем вспомогательного кровообращения</i>
Применяемые нормы:	<i>Статья 3.1a: Безопасность EN 60601-1:2014 (Ред. 3.1) EN 62311:2008 Статья 3.1b: ЭМС/ЭМИ EN 60601-1-2: 2014 (Ред. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ред. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ред. V3.2.0) Статья 3,2: Спектр: EN 300 328: 2016 (Ред. V2.1.1)</i>
Применимое дополнение:	<i>Дополнение II</i>
Файл технической документации:	<i>10012058</i>
Подпись:	
 Robert Evans Директор по разработке продуктов	<i>30 July 2021</i> Дата выдачи

Декларация соответствия RED

Название изделия (изделий)	Модель #	Описание аксессуаров и компонентов:
Система связи HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Беспроводной адаптер HeartMate Touch™• Готовые аксессуары (зарядный адаптер, шнур питания и флэш-накопитель внешней памяти, планшет HeartMate Touch с приложением HeartMate Touch)*
Беспроводной адаптер HeartMate Touch™	HMT2100	Н/П


Готовые аксессуары, входящие в набор, не подпадают под действие данной Декларации соответствия RED 2014/53/EU.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť Abbott týmto vyhlasuje, že výrobok (výrobky) vyhovuje (vyhovujú) príslušným ustanoveniam smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ). Kompletná podporná dokumentácia je uchovaná v priestoroch spoločnosti Abbott. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu, spoločnosti Thoratec Corporation (dnes súčasť spoločnosti Abbott). Toto vyhlásenie nahrádza všetky vyhlásenia, ktoré boli v minulosti vydané pre rovnaký výrobok (výrobky).

Adresa výrobcu:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Zástupca pre Európu	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ výrobku:	<i>Klinický program a monitor systému pre systémy na podporu ľavej srdcovej komory</i>
Príslušné normy:	<i>Článok 3.1a: Bezpečnosť EN 60601-1:2014 (vyd. 3.1) EN 62311:2008 Článok 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (vyd. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (vyd. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (vyd. V3.2.0) Článok 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (vyd. V2.1.1)</i>
Príslušná príloha	<i>Príloha II</i>
Technická konštrukčná dokumentácia:	<i>10012058</i>

Podpis:



Robert Evans
Riaditeľ, vývoj výrobkov

30 July 2021

Dátum vydania

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku (výrobkov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
Komunikačný systém HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Bezdrôtový adaptér HeartMate Touch™• Štandardné príslušenstvo (nabíjačka, sieťový kábel a externé pamäťové zariadenie flash, tablet HeartMate Touch s aplikáciou HeartMate Touch)*
Bezdrôtový adaptér HeartMate Touch™	HMT2100	Nevzťahuje sa

* Toto vyhlásenie o zhode týkajúce sa súladu so smernicou o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ sa nevzťahuje na štandardné príslušenstvo dodávané v súprave.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Družba Abbott izjavlja, da je/sta/so spodaj navedeni/-a/ izdelek/-ka/-ki skladen/-na/-ni z ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani družba Abbott. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca, družbe Thoratec Corporation (ki je zdaj del družbe Abbott). Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za isti/-a/-i izdelek/-ka/-ki.

Naslov proizvajalca:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Evropski predstavnik	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Vrsta izdelka	<i>Sistem za klinično programiranje in spremljanje sistemov za podporo levemu prekatu</i>
Veljavni standardi	<i>Člen 3.1a: Varnost EN 60601-1:2014 (izd. 3.1) EN 62311:2008 Člen 3.1b: Elektromagnetna združljivost/motnje EN 60601-1-2: 2014 (izd. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (izd. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (izd. V3.2.0) Člen 3.2: Spekter EN 300 328: 2016 (izd. V2.1.1)</i>
Veljavni dodatek:	<i>Dodatek II</i>
Tehnična projektna dokumentacija	<i>10012058</i>

Podpis:



Robert Evans
Direktor razvoja izdelkov

30 July 2021

Datum izdaje

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Ime(na) izdelka(ov)	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov
Komunikacijski sistem HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">Brezžični vmesnik HeartMate Touch™Nespecializirani sestavni deli (polnilnik, napajalni kabel in bliskovni zunanji pomnilniški pogon, tablični računalnik HeartMate Touch z aplikacijo HeartMate Touch) *
Brezžični vmesnik HeartMate Touch™	HMT2100	N/V

*Nespecializirani sestavni deli, ki so priloženi kompletu, niso zajeti v to izjavo o skladnosti z Direktivo 2014/53/EU o radijski o opremi (RED).

Deklaracija o usaglašenosti sa RED direktivom

Kompanija Abbott ovim izjavljuje da je(su) sledeći proizvod(i) usaglašen(i) sa važećim odredbama Direktive o radio-opremi (2014/53/EU). Sva prateća dokumentacija se čuva u prostorijama kompanije Abbott. Ova deklaracija se izdaje pod isključivom odgovornošću proizvođača, kompanije Thoratec Corporation (koja je sada deo kompanije Abbott). Ova deklaracija zamenjuje sve prethodno izdate deklaracije za isti(e) proizvod(e).

Adresa proizvođača:

*Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588 USA*

Predstavnik za Evropu

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

Tip proizvoda:

Klinički program i sistem nadzora za leve ventrikularne sisteme za pomoć

Važeći standardi:

*Član 3.1a: Bezbednost
EN 60601-1:2014 (Izd. 3.1)
EN 62311:2008*

*Član 3.1b: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (Izd. 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (Izd. V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (Izd. V3.2.0)*

*Član 3.2: Spektar
EN 300 328: 2016 (Izd. V2.1.1)*

Važeći aneks:

Aneks II

Tehnička dokumentacija:

10012058

Potpis:

Robert Evans
Direktor Odeljenja za razvoj proizvoda

30 July 2021

Datum izdavanja

Deklaracija o usaglašenosti sa RED direktivom

Naziv(i) proizvoda	Br. modela	Opis dodatnog pribora i komponenti:
Komunikacioni sistem HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Bežični adapter za HeartMate Touch™• Gotov dodatni pribor (adapter za punjenje, kabl za napajanje i eksterni memorijski disk, HeartMate Touch tablet sa HeartMate Touch aplikacijom) *
Bežični adapter za HeartMate Touch™	HMT2100	Nije primenljivo

*Gotov dodatni pribor uključen u komplet nije obuhvaćen ovom Deklaracijom o usaglašenosti sa RED direktivom 2014/53/EU.

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Abbott försäkrar härmed att följande produkter överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i radiodirektivet (2014/53/EU). All stödande dokumentation sparas lokalt hos Abbott. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas helt under tillverkarens, Thoratec Corporation (nu en del av Abbott), ansvar. Denna försäkran ersätter alla försäkningar som tidigare utfärdats för samma produkter.

Tillverkarens adress:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Europeisk representant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttyp:	<i>Kliniskt program och övervakningssystem för vänsterkammerstöd</i>
Tillämpliga standarder:	<i>Artikel 3.1a: Säkerhet EN 60601-1:2014 (utg. 3.1) EN 62311:2008 Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (utg. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (utg. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (utg. V3.2.0) Artikel 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (utg. V2.1.1)</i>
Tillämplig bilaga:	<i>Bilaga II</i>
Dokumentation avseende teknisk konstruktion:	<i>10012058</i>
Signatur:	
 Robert Evans Direktör, produktutveckling	<i>30 July 2021</i> Utfärdandedatum

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Produktnamn	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
HeartMate Touch™ kommunikationssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• HeartMate Touch™ trådlös adapter• Lagerkomponenter (laddningsadapter, strömkabel och externt flashminne, HeartMate Touch-surfplatta med HeartMate Touch-app) *
HeartMate Touch™ trådlös adapter	HMT2100	N/A

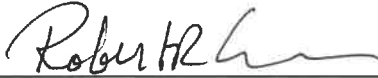
* Lagerkomponenter som ingår i satsen täcks inte av denna försäkran om överensstämmelse enligt radiodirektivet 2014/53/EU.

TED Uygunluk Beyanı

Abbott, işbu belge ile aşağıdaki ürünün/ürünlerin Telsiz Ekipmanları Direktifi'nin (2014/53/EU) ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Destekleyici tüm belgeler Abbott tesislerinde saklanmaktadır. İşbu beyan, üretici olan Thoratec Corporation'ın (artık Abbott'ın bir parçasıdır) yegane sorumluluğunda düzenlenmiştir. İşbu beyan aynı ürün/ürünler için önceden düzenlenmiş olan tüm beyanların yerine geçer.

Üretici Adresi:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Avrupa Temsilcisi	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Ürün Türü:	<i>Sol Ventrikül Destek Sistemleri için Klinik Program ve İzleme Sistemi</i>
İlgili Standartlar:	<i>Madde 3.1a: Güvenlik EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Madde 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Madde 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
İlgili Ek:	<i>Ek II</i>
Teknik Yapı Dosyası:	<i>10012058</i>

İmza:



Robert Evans
Ürün Geliştirme Direktörü

30 July 2021

Düzenleme Tarihi

TED Uygunluk Beyanı

Ürün Adı (Adları)	Model No.	Aksesuarların ve bileşenlerin açıklaması:
HeartMate Touch™ İletişim Sistemi	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">HeartMate Touch™ Kablosuz AdaptörKullanıma hazır aksesuarlar (şarj adaptörü, güç kablosu ve flaş harici bellek sürücüsü, HeartMate Touch Uygulamasını içeren HeartMate Touch Tablet) *
HeartMate Touch™ Kablosuz Adaptör	HMT2100	Yok

*Kite dahil edilen kullanıma hazır aksesuarlar TED 2014/53/EU uygunluğu açısından bu Uygunluk Beyanı kapsamına girmez.

Декларація про відповідність директиві ЄС про радіобладнання

Цим документом компанія Abbott повідомляє, що зазначений(і) нижче продукт(и) відповідає(ють) дійсним положенням Директиви ЄС про радіобладнання (2014/53/EU). Усі супровідні документи зберігаються в службових приміщеннях компанії Abbott. Ця декларація видана виключно з відома виробника, компанії Thoratec Corporation (що зараз входить до складу компанії Abbott). Ця декларація скасовує та замінює будь-яку декларацію для цього(их) самого(их) продукту(ів), видану раніше.

Адреса виробника:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 США</i>
Представник у Європі	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Бельгія</i>
Тип продукту:	<i>Клінічна програма та система моніторингу лівошлуночкових систем допоміжного кровообігу</i>
Чинні стандарти:	<i>Стаття 3.1а: Безпека EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Стаття 3.1б: Електромагнітна сумісність (EMC) та електромагнітні завади (EM3) EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Стаття 3.2: Спектр EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
Чинний додаток:	<i>Додаток II</i>
Файл технічної документації:	<i>10012058</i>

Підпис:



Robert Evans
Директор відділу розробки продуктів

30 July 2021

Дата видання

Декларація про відповідність директиві ЄС про радіообладнання

Назва продукту(ів)	Модель №	Опис додаткового приладдя та компонентів:
Система зв'язку HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• Бездротовий адаптер HeartMate Touch™• Стандартне приладдя (зарядний пристрій, шнур живлення та зовнішній флеш-накопичувач, планшет HeartMate Touch із додатком HeartMate Touch) *
Бездротовий адаптер HeartMate Touch™	HMT2100	Н/Д

*До стандартного приладдя належить те, що постачається в комплекті, але на яке не поширюється дія цієї Декларації про відповідність директиві ЄС про радіообладнання 2014/53/EU

无线电设备指令 (Radio Equipment Directive, RED) 一致性声明

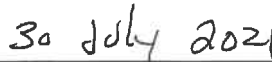
Abbott 特此声明，以下产品符合无线电设备指令 (2014/53/EU) 的适用规定。Abbott 保留有所有支持文档。此声明的发布由制造商 Thoratec Corporation (现为 Abbott 的一部分) 全权负责。此声明取代先前针对相同产品发布的任何声明。

制造商地址:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
欧洲代表	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
产品类型:	<i>左心室辅助系统的临床程序和监视系统</i>
适用标准:	<i>第 3.1a 条: 安全 EN 60601-1:2014 (版本 3.1) EN 62311:2008 第 3.1b 条: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (版本 4.0) EN 301 489-1: 2017 (版本 V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (版本 V3.2.0) 第 3.2 条: 频谱 EN 300 328: 2016 (版本 V2.1.1)</i>
适用附件:	<i>附件 II</i>
技术构建文件:	<i>10012058</i>

签名:



Robert Evans
产品开发总监



签发日期

无线电设备指令 (Radio Equipment Directive, RED) 一致性声明

产品名称	型号	附件和组件说明:
HeartMate Touch™ 通信系统	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none">• HeartMate Touch™ 无线适配器• 现成的配件（充电适配器、电源线和闪存外部存储驱动器、装有 HeartMate Touch 应用程序的 HeartMate Touch 平板电脑）*
HeartMate Touch™ 无线适配器	HMT2100	不适用

*工具包中包含的现成配件未涵盖在本文档的 RED 2014/53/EU 一致性之内。