



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:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
European Representative	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Product Type:	Optical Coherence Tomography (OCT) Imaging System
Applicable Standards:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Applicable Annex: Technical Construction File:	Annex II 90264255
Signature:  _____ Samir Farah Director, Research and Development	 _____ Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
ILUMIEN™ OPTIS™ System	C408650	None
OPTIS™ Integrated System	C408652	None
OPTIS™ Mobile System	C408661	OPTIS™ Tableside Controller, C408663

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).

Адрес на производителя:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 САЩ
Европейски представител	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Белгия
Вид на продукта:	Система за образна диагностика с оптична кохерентна томография (ОСТ)
Приложими стандарти:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007 / (R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Приложимо приложение: Техническо досие:	Приложение II 90264255

Подписът е положен на стр. 1.

**Декларация за съответствие съгласно Директивата за
радиосъоръженията**

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Система ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Няма
Интегрирана система OPTIS™	C408652	Няма
Мобилна система OPTIS™	C408661	OPTIS™ Страничен контролер, C408663

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.

Adresa proizvođača:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 SAD
Predstavnik u Europi:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Vrsta proizvoda:	sustav za slikovnu dijagnostiku metodom optičke koherentne tomografije (Optical Coherence Tomography, OCT)
Primjenjive norme:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Primjenjivi dodatak:	dodatak II
Tehnička mapa:	90264255

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
sustav ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	-
integrirani sustav OPTIS™	C408652	-
mobilni sustav OPTIS™	C408661	stolni upravljač OPTIS™, C408663

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

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

Adresa výrobce:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Evropský zástupce	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgie
Typ výrobku:	Snímkovací systém optické koherentní tomografie (OCT)
Příslušné normy:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Příslušná příloha: Technický konstrukční soubor:	Příloha II 90264255

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
System ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Žádné
Integrovaný systém OPTIS™	C408652	Žádné
Mobilní systém OPTIS™	C408661	Stolní ovladač OPTIS™, C408663

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).

Producentens adresse:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europæisk repræsentant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttype:	Optical Coherence Tomography (OCT), billedannelsessystem
Gældende standarder:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Gældende bilag: Teknisk konstruktionsfil:	Bilag II 90264255

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
ILUMIEN™ OPTIS™-system	C408650	Ingen
OPTIS™ integreret system	C408652	Ingen
OPTIS™ mobilt system	C408661	OPTIS™-kontrolenhed til bord, C408663

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

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

Adres fabrikant:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 VS
Europese vertegenwoordiger	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem België
Producttype:	Optical Coherence Tomography-beeldvormingssysteem (OCT)
Toepasselijke normen:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Toepasselijke bijlage:	Bijlage II
Technisch constructiebestand:	90264255

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
ILUMIEN™ OPTIS™-systeem	C408650	Geen
OPTIS™ geïntegreerd systeem	C408652	Geen
OPTIS™ mobiel systeem	C408661	OPTIS™-tafelcontroller, C408663

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:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 Ameerika Ühendriigid
Euroopa esindaja	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Toote tüüp:	optilise koherentstomograafia (OCT) kujutiste süsteem
Kohaldatavad standardid:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Kohaldatav lisa: Tehnilise projekteerimise fail:	Lisa II 90264255 järgi

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Süsteem ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Puudub
Integreeritud süsteem OPTIS™	C408652	Puudub
Mobiilne süsteem OPTIS™	C408661	Lauale asetatav kontrollor OPTIS™, C408663

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

Valmistajan osoite:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Tuotetyyppi:	Optinen koherenssitomografia (OCT) - kuvantamisjärjestelmä
Sovellettavat standardit:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Sovellettavat liitteet:	Liite II
Tekninen rakennetiedosto:	90264255

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
ILUMIEN™ OPTIS™ -järjestelmä	C408650	Ei mitään
Integroitu OPTIS™-järjestelmä	C408652	Ei mitään
OPTIS™-mobiilijärjestelmä	C408661	Pöytäpuolen OPTIS™-ohjain, C408663

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.

Adresse du fabricant :	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 É.-U.
Représentant européen	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgique
Type de produit :	Système d'imagerie Optical Coherence Tomography (OCT)
Normes applicables :	3.1a : CEI 60601-1:2005+A1:2012 3.1b : CEI 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2 : ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Annexe applicable :	Annexe II
Dossier technique de construction :	90264255

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
Système ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Aucun(e)
Système intégré OPTIS™	C408652	Aucun(e)
Système mobile OPTIS™	C408661	Contrôleur de table d'opération OPTIS™, C408663

Funkanlagen-Konformitätserklärung

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

Anschrift des Herstellers:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Produkttyp:	Bildgebungssystem für die optische Kohärenztomografie (OCT)
Relevante Normen:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007 / (R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Relevante Anhänge:	Anhang II
Technische Dokumentation:	90264255

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
ILUMIEN™ OPTIS™ System	C408650	Keine
OPTIS™ Integrated System	C408652	Keine
OPTIS™ Mobile System	C408661	OPTIS™-Bediengerät für Untersuchungstisch, C408663

Δήλωση συμμόρφωσης RED

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

Διεύθυνση κατασκευαστή:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 ΗΠΑ
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Σύστημα απεικόνισης Οπτικής Συνεκτικής Τομογραφίας (OCT)
Ισχύοντα πρότυπα:	3.1α: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1β: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Ισχύον παράρτημα: Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	Παράρτημα II 90264255

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Σύστημα ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Καμία
Ολοκληρωμένο σύστημα OPTIS™	C408652	Καμία
Φορητό σύστημα OPTIS™	C408661	Επιτραπέζιος ελεγκτής OPTIS™, C408663

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.

A gyártó címe:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Európai képviselő	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Termék típusa:	Optikai koherencia tomográfiás (OCT) képalkotó rendszer
Vonatkozó szabványok:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Vonatkozó melléklet:	II. melléklet
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	90264255

Az aláírás az 1. oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
ILUMIEN™ OPTIS™ rendszer	C408650	Nincs
OPTIS™ integrált rendszer	C408652	Nincs
OPTIS™ mobil rendszer	C408661	OPTIS™ asztal melletti vezérlő, C408663

Dichiarazione di conformità a RED

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

Indirizzo del produttore:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Rappresentante per l'Unione europea:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgio
Tipo di prodotto:	Sistema di imaging OCT (tomografia a coerenza ottica)
Norme applicabili:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Allegato applicabile:	Allegato II
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	90264255

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Sistema ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Nessuno
Sistema integrato OPTIS™	C408652	Nessuno
Sistema mobile OPTIS™	C408661	Unità di controllo da tavolo OPTIS™, C408663

RED atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamajām prasībām, kas ir izklāstītas direktīvā 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (turpmāk — RED). 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).

Ražotāja adrese:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Pārstāvis Eiropā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Izstrādājuma veids:	optiskās koherences tomogrāfijas (turpmāk — OCT) attēlveidošanas sistēma
Piemērojamie standarti:	3.1.a: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 3.1. b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012, izd. 3.0 3.2.: ETSI EN 300 330-1, ver. 1.8.1 (2015. gada marts) ETSI EN 300 330-2, ver. 1.6.1 (2015. gada marts) ETSI EN 301 489-1, ver. 2.2.0 (2017. gada februāris) ETSI EN 301 489-3, ver. 2.1.1 (2013. gada augusts)
Piemērojamais pielikums: Tehniskā dokumentācija:	II pielikums 90264255

Paraksts atrodas 1. lpp.

RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
ILUMIEN™ OPTIS™ sistēma	C408650	Nav
OPTIS™ integrēta sistēma	C408652	Nav
OPTIS™ pārvietojama sistēma	C408661	OPTIS™ galda kontrolleris, C408663

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.

Gamintojo adresas:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 JAV
Atstovas Europoje	St. Jude Medical Coordination Center BVBA Korporacinis miestelis Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Gaminio tipas:	Optinės koherentinės tomografijos (OKT) vaizdų gavimo sistema
Taikytini standartai:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Taikytinas priedas:	II priedas
Techninė byla:	90264255

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
ILUMIEN™ OPTIS™ sistema	C408650	Nėra
OPTIS™ integruotoji sistema	C408652	Nėra
OPTIS™ mobilioji sistema	C408661	OPTIS™ stalo krašto valdiklis, C408663

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.

Adres producenta:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Typ produktu:	System obrazowania optycznej tomografii koherencyjnej (OCT)
Obowiązujące normy:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Obowiązujący załącznik: Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	Załącznik II 90264255

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
System ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Brak
Zintegrowany system OPTIS™	C408652	Brak
Przenośny system OPTIS™	C408661	Sterownik przystoły OPTIS™, C408663

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).

Endereço do fabricante:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 EUA
Representante europeu:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Bélgica
Tipo de produto:	Sistema de imagiologia de tomografia de coerência ótica (OCT)
Normas aplicáveis:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed. 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Anexo aplicável:	Anexo II
Dossier técnico de construção:	90264255

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	Modelo #	Descrição de acessórios e componentes:
Sistema ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Nenhuma
Sistema integrado OPTIS™	C408652	Nenhuma
Sistema móvel OPTIS™	C408661	Controlador da mesa de intervenção OPTIS™, C408663

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:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Reprezentant european	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Tip produs:	Sistem de imagistică pentru tomografia în coerență optică (OCT – Optical Coherence Tomography)
Standarde aplicabile:	3.1a: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed. 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Anexă aplicabilă:	Anexa II
Dosar de construcție tehnică:	90264255

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Sistem ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Nu există
Sistem integrat OPTIS™	C408652	Nu există
Sistem mobil OPTIS™	C408661	Controler pentru partea laterală a mesei OPTIS™, C408663

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

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

Adresa výrobcu:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgicko
Typ výrobku:	Zobrazovací systém optickej koherentnej tomografie (OCT)
Platné normy:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Platná príloha: Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	Príloha II 90264255

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Systém ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Žiadny
Integrovaný systém OPTIS™	C408652	Žiadny
Mobilný systém OPTIS™	C408661	Stolný ovládač OPTIS™, C408663

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

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

Naslov izdelovalca:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 ZDA
Zastopnik za Evropo:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Vrsta izdelka:	Sistem za slikanje za optično koherentno tomografijo (OCT)
Veljavni standardi:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Veljavni dodatek: Tehnična dokumentacija:	Dodatek II 90264255

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Sistem ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Brez
Integrirani sistem OPTIS™	C408652	Brez
Mobilni sistem OPTIS™	C408661	Daljinski krmilnik OPTIS™, C408663

Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

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

Dirección del fabricante:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 EE. UU.
Representante en Europa	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Bélgica
Tipo de producto:	Sistema de obtención de imágenes por tomografía de coherencia óptica (OCT)
Normas aplicables:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed. 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Anexo aplicable:	Anexo II
Archivo de construcción técnica:	90264255

La firma se estampa en la página 1.

Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	Modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Sistema ILUMIEN™ OPTIS™	C408650	Ninguno
Sistema integrado OPTIS™	C408652	Ninguno
Sistema móvil OPTIS™	C408661	Controlador de panel de control OPTIS™, C408663

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).

Tillverkarens adress:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	System för avbildning med optisk koherenstomografi (OCT)
Tillämpliga standarder:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 utg. 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
Tillämplig bilaga:	Bilaga II
Teknisk dokumentation:	90264255

Signatur på sidan 1.

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
ILUMIEN™ OPTIS™-systemet	C408650	Ingen
OPTIS™ integrerat system	C408652	Ingen
OPTIS™ mobilt system	C408661	OPTIS™ bordskontroller, C408663

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.

Üreticinin Adresi:	LightLab Imaging, Inc. 4 Robbins Road Westford, MA 01886 ABD
Avrupa Temsilcisi	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belçika
Ürün Türü:	Optik Bağdaşımli Tomografi (OCT) Görüntüleme Sistemi
İlgili Standartlar:	3.1a: IEC 60601-1:2005+A1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Ed 3.0 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2013-08)
İlgili Ek: Teknik Yapı Dosyası:	Ek II 90264255 sertifikalı

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model #	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
ILUMIEN™ OPTIS™ Sistemi	C408650	Yok
OPTIS™ Entegre Sistemi	C408652	Yok
OPTIS™ Mobil Sistemi	C408661	OPTIS™ Masa Kontrolörü, C408663