



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, MN 55117-9913 USA

European Representative

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

Product Type:

Diagnostic computer, signal transmission and diagnostic software, hardware and accessories

Applicable Standards:

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007
IEC 60601-2-34:2011
EN 301 489-1 v2.1.1
EN 301 489-17 v3.1.1
EN 300 328 v2.1.1

Applicable Annex:


II

Technical Construction File:

90264773

Signature:


Richard Olson
DVP Product Development


Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Not applicable



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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 САЩ
Европейски представител	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Белгия
Вид на продукта:	Диагностициращ компютър, трансмисия на сигнали и диагностициращ софтуер, хардуер и аксесоари
Приложими стандарти:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Приложимо приложение:	II
Техническо досие:	90264773

Подписът е положен на стр. 1.



Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Неприложимо



Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

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

Adresa proizvođača:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 SAD
Predstavnik u Europi:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Vrsta proizvoda:	dijagnostičko računalo, prijenos signala i dijagnostički softver, hardver i dodatna oprema
Primjenjive norme:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Primjenjivi dodatak:	II
Tehnička mapa:	90264773

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Mjerni sustav QUANTIEN™	C12787	Nije primjenjivo

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

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

Adresa výrobce:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Evropský zástupce	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgie
Typ výrobku:	Diagnostický počítač, přenos signálu a diagnostický software, hardware a příslušenství
Příslušné normy:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Příslušná příloha:	II
Technický konstrukční soubor:	90264773
Podpis je uveden na straně 1.	

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Nevztahuje se



RED Overensstemmelseserklæring

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

Producentens adresse:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Europæisk repræsentant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttype:	Diagnostisk computer, signaltransmission og diagnostisk software, hardware og tilbehør
Gældende standarder:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Gældende bilag:	II
Teknisk konstruktionsfil:	90264773

Signatur på side 1.



RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Ikke relevant



Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

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

Adres fabrikant:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Europese vertegenwoordiger	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem België
Producttype:	Diagnostische computer, signaaltransmissie en diagnostische software, hardware en accessoires
Toepasselijke normen:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Toepasselijke bijlage:	II
Technisch constructiebestand:	90264773

De handtekening is op pagina 1 gezet.



Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Niet van toepassing



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, MN 55117-9913 USA
Esindaja Euroopas	St. Jude Medical BVBA koordineerimiskeskus The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Toote tüüp:	Diagnostikaarvuti, signaali edastamine ja diagnostikatarkvara, riistvara ja tarvikud
Kohaldatavad standardid:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	90264773

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



90264770 ver B

Vastavusdeklaratsioon [eesti keel]

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Pole kohaldatav



RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

Valmistajan osoite:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Tuotetyyppi:	Diagnostinen tietokone, signaalilähetin sekä diagnosiohjelmisto, laitteisto ja lisävarusteet
Sovellettavat standardit:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Sovellettavat liitteet:	II
Tekninen rakennetiedosto:	90264773

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
QUANTIEN™-mittausjärjestelmä	C12787	Ei sovellettavissa



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 :	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Représentant européen	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgique
Type de produit :	Valise de diagnostic, logiciel, matériel et accessoires de transmission et de diagnostic de signaux
Normes applicables :	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Annexe applicable :	II
Dossier technique de construction :	90264773

La signature se trouve en page 1.



Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	N° Référence	Description des accessoires et des composants :
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Non applicable

Funkanlagen-Konformitätserklärung

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

Anschrift des Herstellers:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttyp:	Diagnostischer Computer, Signalübertragung und diagnostische Software, Hardware und diagnostisches Zubehör
Relevante Normen:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Relevante Anhänge:	II
Technische Dokumentation:	90264773

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.



Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Nicht zutreffend



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/EE). 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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Διαγνωστικός υπολογιστής, λογισμικό μετάδοσης σημάτων και διαγνωστικού ελέγχου, υλικός εξοπλισμός και παρελκόμενα
Ισχύοντα πρότυπα:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Ισχύον παράρτημα:	II
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	90264773

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.



90264770 Rev. B

Δήλωση συμμόρφωσης [Ελληνικά]

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)

QUANTIEN™ Measurement System

Αρ. μοντέλου

C12787

Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:

Δεν εφαρμόζεται

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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Európai képviselő	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Termék típusa:	Diagnosztikai számítógép, jelátviteli és diagnosztikai szoftver, hardver és tartozékok
Vonatkozó szabványok:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Vonatkozó melléklet:	II
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	90264773

Az aláírás az 1. oldalon található.



A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Nem alkalmazható



Dichiarazione di conformità a RED

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

Indirizzo del produttore:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 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:	Computer diagnostico, trasmissione segnale e software diagnostico, hardware e accessori
Norme applicabili:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v. 2.1.1 EN 301 489-17 v. 3.1.1 EN 300 328 v. 2.1.1
Allegato applicabile:	II
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	90264773

La firma è applicata a pag. 1.



Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Non applicabile

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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913, ASV
Pārstāvis Eiropas Savienībā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Beļģija
Izstrādājuma veids:	diagnostikas dators, signāla pārraide un diagnostikas programmatūra, aparatūra un piederumi
Piemērojamie standarti:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Piemērojamais pielikums:	II.
Tehniskā dokumentācija:	90264773
Paraksts atrodas 1. lpp.	



90264770, pārsk. B
Atbilstības deklarācija [latviski]

RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Nav piemērojams

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:	„St. Jude Medical“ One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 JAV
Atstovas Europoje	„St. Jude Medical“ Coordination Center BVBA Korporacinis miestelis Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Gaminio tipas:	Diagnostikos kompiuteris, signalų perdavimo ir diagnostikos programinė įranga, aparatūra ir priedai
Taikytini standartai:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 2.1.1 vers. EN 301 489-17 3.1.1 vers. EN 300 328 2.1.1 vers.
Taikytinas priedas:	II
Techninė byla:	90264773
Pasirašoma 1 psl.	



90264770 Laida B

Atitikties deklaracija [lietuvių k.]

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
QUANTIEN™ matavimo sistema	C12787	Netaikoma

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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Typ produktu:	Komputer diagnostyczny, oprogramowanie do przesyłania sygnału i diagnostyki, sprzęt oraz akcesoria
Obowiązujące normy:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Obowiązujący załącznik:	II
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	90264773

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
System pomiarowy QUANTIEN™	C12787	Nie dotyczy



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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 EUA
Representante europeu:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Bélgica
Tipo de produto:	Computador de diagnóstico, transmissão de sinal e software, hardware e acessórios de diagnóstico
Normas aplicáveis:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Anexo aplicável:	II
Dossier técnico de construção:	90264773

A assinatura é aplicada na página 1.



RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	Modelo #	Descrição de acessórios e componentes:
Sistema de medição QUANTIEN™	C12787	Não aplicável



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, MN 55117-9913 SUA
Reprezentant european	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Tip produs:	Computer de diagnosticare, funcție de transmitere a semnalelor și software, hardware și accesorii de diagnosticare
Standarde aplicabile:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Anexă aplicabilă:	II
Dosar de construcție tehnică:	90264773

Documentul se semnează pe pagina 1.



Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Sistem de măsurare QUANTIEN™	C12787	Nu este cazul



Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť St. Jude Medical (SJM) týmto vyhlasuje, že uvedené výrobky spĺňajú platné ustanovenia Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prístupňovania 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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgicko
Typ výrobku:	Diagnostický počítač, prenos signálu a diagnostický softvér, hardvér a príslušenstvo
Platné normy:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Platná príloha:	II
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	90264773

Podpis sa uvádza na strane 1.



Vyhlasenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
QUANTIEN™ Measurement System	C12787	Neudáva sa.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

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

Naslov izdelovalca:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 ZDA
Zastopnik za Evropo:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Vrsta izdelka:	Diagnostični računalnik, prenos signalov in diagnostična programska oprema, strojna oprema in dodatki
Veljavni standardi:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Veljavni dodatek:	II.
Tehnična dokumentacija:	90264773

Podpis je na 1. strani.



90264770 razl. B

Izjava o skladnosti [slovenščina]

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Merilni sistem QUANTIEN™	C12787	Ne velja



Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

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

Dirección del fabricante:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 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 diagnóstico informatizado, transmisión de señales y software de diagnóstico, hardware y accesorios
Normas aplicables:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Anexo aplicable:	II
Archivo de construcción técnica:	90264773

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 de medición QUANTIEN™	C12787	No aplicable



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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913, USA
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttyp:	Diagnosdator, signalöverföring och programvara, maskinvara och tillbehör för diagnos
Tillämpliga standarder:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Tillämplig bilaga:	II
Teknisk dokumentation:	90264773
Signatur på sidan 1.	



Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
QUANTIEN™ mätsystem	C12787	Ej tillämpligt

RED Uygunluk Beyanı

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

Üreticinin Adresi:

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 ABD

Avrupa Temsilcisi

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

Ürün Türü:

Diyagnostik bilgisayar, sinyal iletimi ve diyagnostik yazılım, donanım ve aksesuarlar

İlgili Standartlar:

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007
IEC 60601-2-34:2011
EN 301 489-1 v2.1.1
EN 301 489-17 v3.1.1
EN 300 328 v2.1.1

İlgili Ek:

II

Teknik Yapı Dosyası:

90264773

Sayfa 1 imzalanmıştır.



90264770 Rev. B
Uygunluk Beyanı [Türkçe]

RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
QUANTIEN™ Ölçüm Sistemi	C12787	Mevcut değil