

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
387 Technology Circle NW Suite 500,
Atlanta, GA, 30313, USA*

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

Product Type: *Heart Failure (HF) Pressure Monitoring System,
Pulmonary Artery (PA) Implantable Sensor and Delivery
System*

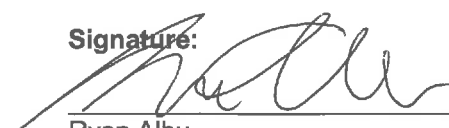
Applicable Standards: *Article 3.1a: Safety
IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 +
CORR. 2:2007 + A1:2012
IEC 60950-1:2005 (Second Edition) + Am 1:2009 +
Am 2:2013
EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010*

*Article 3.1b: EMC/EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301
489-3 V1.6.1*

*Article 3.2: Spectrum
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

Applicable Annex: *Annex II*

Technical Construction File: *CardioMEMS HF System RED Technical Construction
File (90265379)*

Signature: 

Ryan Albu
Director, Electrical Engineering

28-APR-2021

Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
<i>CardioMEMS Hospital Electronics System</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi Dongle, Internet connection option from EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS I3 Patient Electronics System</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi Dongle, Internet connection option from EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS PA Sensor and Delivery Catheter</i>	<i>CM2000</i>	<i>None</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, САЩ</i>
Европейски представител	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Белгия</i>
Вид на продукта:	<i>Система за следене на налягането при сърдечна недостатъчност (HF), Имплантируем сензор за пулмонална артерия и Система за доставяне</i>
Приложими стандарти:	<i>Член 3.1a: Безопасност IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (Second Edition) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Член 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Член 3.2: Спектър EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Приложимо приложение:	<i>Приложение II</i>
Техническо досие:	<i>Техническо досие спрямо Директивата за радиосъоръженията на високочестотна система CardioMEMS (90265379)</i>

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Болнична електронна система CardioMEMS	CM3000	EW-7811UN, Ключ за Wi-Fi, опция за свързване с интернет от EDIMAX
Електронна система за пациенти CardioMEMS I3	CM1100	EW-7811UN/ EW-7811UTC, Ключ за Wi-Fi, опция за свързване с интернет от EDIMAX
Сензор за пулмонарна артерия и доставящ катетър CardioMEMS	CM2000	None (Няма)

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Predstavnik u Europi:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija</i>
Vrsta proizvoda:	<i>sustav za praćenje tlaka pri zatajenju srca, implantibilni senzor i sustav za uvođenje u plućnu arteriju</i>
Primjenjive norme:	<i>Članak 3.1a: Sigurnost IEC 60601-1:2005 (treće izdanje) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (drugo izdanje) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Članak 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Članak 3.2: Spectrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Primjenjivi dodatak:	<i>dodatak II</i>
Tehnička mapa:	<i>tehnička mapa za CardioMEMS HF System RED (90265379)</i>

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
<i>bolnički elektronički sustav CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi ključ, mogućnost internetskog povezivanja pomoću komponente EDIMAX</i>
<i>elektronički sustav za bolesnike CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi ključ, mogućnost internetskog povezivanja pomoću komponente EDIMAX</i>
<i>senzor i kateter za uvođenje CardioMEMS PA</i>	<i>CM2000</i>	-

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Zástupce v Evropské unii	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie</i>
Typ výrobku:	<i>Systém monitorování tlaku při srdečním selhání (HF), implantovatelný snímač a zaváděcí systém pro plicní tepnu (PA)</i>
Příslušné normy:	<i>Článek 3.1a: Bezpečnost IEC 60601-1:2005 (třetí vydání) + OPR. 1:2006 + OPR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (druhé vydání) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Článek 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Článek 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Příslušná příloha:	<i>Příloha II</i>
Technický konstrukční soubor:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
<i>Nemocniční elektronický systém CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi dongle, volitelné internetové připojení od společnosti EDIMAX</i>
<i>Elektronický systém pro pacienty CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi dongle, volitelné internetové připojení od společnosti EDIMAX</i>
<i>Snímač a zaváděcí katétr pro plicní tepnu CardioMEMS</i>	<i>CM2000</i>	<i>Žádný</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Europæisk repræsentant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien</i>
Produkttype:	<i>Hjertesvigt (HF) Blodtryk monitoreringssystem, Lungearterie (PA), Implanterbar sensor og indføringssystem</i>
Gældende standarder:	<i>Artikel 3.1a: Sikkerhed IEC 60601-1:2005 (Tredje udgave) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (Anden udgave) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artikel 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Artikel 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Gældende bilag:	<i>Bilag II</i>
Teknisk konstruktionsfil:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
<i>CardioMEMS Hospital Electronics System</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi Dongle, Internet connection option from EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS I3 Patient Electronics System</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi Dongle, Internet connection option from EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS PA Sensor and Delivery Catheter</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ingen</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, VS</i>
Europese vertegenwoordiger	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, België</i>
Producttype:	<i>Drukbewakingssysteem hartfalen (HF), implanteerbare sensor en plaatsingssysteem longslagader (PA)</i>
Toepasselijke normen:	<i>Artikel 3.1a: Veiligheid IEC 60601-1:2005 (derde editie) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (tweede editie) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artikel 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1 Artikel 3.2: Spectrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Toepasselijke bijlage:	<i>Bijlage II</i>
Technisch constructiebestand:	<i>CardioMEMS HF-systeem RED-technisch constructiebestand (90265379)</i>

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
<i>CardioMEMS Elektronisch systeem voor het ziekenhuis</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wifi-dongle, internetverbindingsoptie van EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS I3 Elektronisch systeem voor de patiënt</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wifi-dongle, internetverbindingsoptie van EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS PA sensor- en plaatsingskatheter</i>	<i>CM2000</i>	<i>Geen</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, Ameerika Ühendriigid</i>
Esindaja Euroopas	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia</i>
Toote tüüp:	<i>Südamepuudulikkuse rõhujälgimissüsteem, kopsuarteri implanteeritav andur ja paigaldussüsteem</i>
Kohaldatavad standardid:	<i>Article 3.1a: Ohutus IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (Second Edition) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Article 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Article 3.2: Spectrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Kohaldatav lisa:	<i>Lisa II</i>
Tehnilise projekteerimise fail:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
<i>CardioMEMS haigla elektroonikasüsteem</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi-liitmik, Interneti-ühenduse võimalus ettevõttelt EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS I3 patsiendi elektroonikasüsteem</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi-liitmik, Interneti-ühenduse võimalus ettevõttelt EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS kopsuarteri andur ja paigalduskateeter</i>	<i>CM2000</i>	<i>Puudub</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Edustaja Euroopassa:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia</i>
Tuotetyyppi:	<i>Sydämen vajaatoiminnan (HF) paineenvalvontajärjestelmä, keuhkovoaltimon (PA) implantoitava anturi ja sisäänviejäjärjestelmä</i>
Sovellettavat standardit:	<i>Artikla 3.1a: Turvallisuus IEC 60601-1:2005 (kolmas painos) + VAST. 1:2006 + VAST. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (toinen painos) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artikla 3.1b: SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS / SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Artikla 3.2: Spektri EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Sovellettavat liitteet:	<i>Liite II</i>
Tekninen rakennetiedosto:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
<i>Sairaalan CardioMEMS- elektroniikkajärjestelmä</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, langaton nettitikku, internetyhteysvaihtoehto EDIMAXilta</i>
<i>CardioMEMS I3 - potilastietojärjestelmä</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, langaton nettitikku, internetyhteysvaihtoehto EDIMAXilta</i>
<i>CardioMEMS PA -anturi ja sisäänvientikatetri</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ei mitään</i>

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 :	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, États-Unis</i>
Représentant européen	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgique</i>
Type de produit :	<i>Système de surveillance de la pression artérielle en cas d'insuffisance cardiaque (IC), Système d'introduction et capteur implantable pour artère pulmonaire (AP)</i>
Normes applicables :	<i>Article 3.1a : Sécurité CEI 60601-1:2005 (Troisième édition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 CEI 60950-1:2005 (Deuxième édition) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Article 3.1b : EMC/EMI CEI 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Article 3.2 : Spectre EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Annexe applicable :	<i>Annexe II</i>
Dossier technique de construction :	<i>Dossier technique de construction du Système RED CardioMEMS HF (90265379)</i>

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	Référence #	Description des accessoires et des composants :
<i>Système électronique de l'hôpital CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Clé Wi-Fi, Option de connexion Internet à partir d'EDIMAX</i>
<i>Système électronique du patient CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Clé Wi-Fi, Option de connexion Internet à partir d'EDIMAX</i>
<i>Cathéter d'introduction et capteur AP CardioMEMS</i>	<i>CM2000</i>	<i>Aucun(e)</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Europäische Vertretung:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien</i>
Produkttyp:	<i>System zur Überwachung des Pulmonalarteriendrucks bei Herzinsuffizienz (HF) mit in die Pulmonalarterie implantierbarem Sensor und Einführsystem</i>
Relevante Normen:	<i>Artikel 3.1a: Sicherheit IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) + korr. Fassung 1:2006 + korr. Fassung 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (2. Ausgabe) + Änd. 1:2009 + Änd. 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artikel 3.1b: EMV/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1 Artikel 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Relevante Anhänge:	<i>Anhang II</i>
Technische Dokumentation:	<i>CardioMEMS-HF-System – Technische Dokumentation zu Funkanlagen (90265379)</i>

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
<i>CardioMEMS-Krankenhaus-System</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi-Dongle, Internet-Verbindungsoption von EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS-I3-Patientensystem</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi-Dongle, Internet-Verbindungsoption von EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS-PA-Sensor und Einführsystem</i>	<i>CM2000</i>	<i>Keine</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, ΗΠΑ</i>
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Βέλγιο</i>
Τύπος προϊόντος:	<i>Σύστημα παρακολούθησης πίεσης για καρδιακή ανεπάρκεια (HF), Εμφυτεύσιμος αισθητήρας πνευμονικής αρτηρίας (PA) και σύστημα τοποθέτησης</i>
Ισχύοντα πρότυπα:	<i>Άρθρο 3.1a: Ασφάλεια IEC 60601-1:2005 (Τρίτη έκδοση) + ΔΙΟΡΘ. 1:2006 + ΔΙΟΡΘ. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (Δεύτερη έκδοση) + Τροπ. 1:2009 + Τροπ. 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Άρθρο 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Άρθρο 3.2: Φάσμα EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Ισχύον παράρτημα:	<i>Παράρτημα II</i>
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	<i>Αρχείο τεχνικής κατασκευής RED συστήματος HF CardioMEMS (90265379)</i>

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Ηλεκτρονικό σύστημα νοσοκομείου CardioMEMS	CM3000	EW-7811UN, κλειδί υλικού Wi-Fi, δυνατότητα σύνδεσης στο διαδίκτυο από την EDIMAX
Ηλεκτρονικό σύστημα ασθενούς CardioMEMS I3	CM1100	EW-7811UN/ EW-7811UTC, κλειδί υλικού Wi-Fi, δυνατότητα σύνδεσης στο διαδίκτυο από την EDIMAX
Αισθητήρας PA και καθετήρας τοποθέτησης CardioMEMS	CM2000	Καμία

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, 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>Nyomásfigyelő rendszer szívelégtelenség esetén, beültethető tüdőartéria-érzékelő és bevezetőkatéter</i>
Vonatkozó szabványok:	<i>3.1a. cikkely: Gyógyászati IEC 60601-1:2005 (3. KIADÁS) + JAV. 1:2006 + JAV. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (2. KIADÁS) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 3.1b. cikkely: ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC) ÉS ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA (EMI) IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 3.2. cikkely: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Vonatkozó melléklet:	<i>II. melléklet</i>
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	<i>CardioMEMS HF rendszer – rádióberendezésekről szóló irányelv – műszaki felépítést tartalmazó fájl (90265379)</i>

Az aláírás az 1. oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
<i>CardioMEMS kórházi elektronikai rendszer</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi-hardverkulcs, internetcsatlakozási opció az EDIMAX-tól</i>
<i>CardioMEMS I3 betegfigyelő elektronikai rendszer</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi-hardverkulcs, internetcsatlakozási opció az EDIMAX-tól</i>
<i>CardioMEMS tüdőartéria-érzékelő és bevezetőkatéter</i>	<i>CM2000</i>	<i>Egyik sem</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Rappresentante per l'Unione europea:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgio</i>
Tipo di prodotto:	<i>Sistema di monitoraggio della pressione per insufficienza cardiaca (HF), sensore impiantabile e sistema di introduzione per arteria polmonare (PA)</i>
Norme applicabili:	<i>Articolo 3.1a: Sicurezza IEC 60601-1:2005 (terza edizione) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (seconda edizione) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Articolo 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1 Articolo 3.2: Spettro EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Allegato applicabile:	<i>Allegato II</i>
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	<i>Fascicolo tecnico di fabbricazione RED sistema CardioMEMS HF (90265379)</i>

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
<i>Sistema elettronico per l'ospedale CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, chiave Wi-Fi, opzione EDIMAX per connessione a Internet</i>
<i>Sistema elettronico per il paziente CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, chiave Wi-Fi, opzione EDIMAX per connessione a Internet</i>
<i>Sensore e catetere di introduzione CardioMEMS PA</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nessuno</i>

RED Atbilstības deklarācija

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

Ražotāja adrese:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, ASV</i>
Pārstāvis Eiropas Savienībā	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Beļģija</i>
Izstrādājuma veids:	<i>Sirds mazspējas (Heart Failure, HF) spiediena uzraudzības sistēma, plaušu artērijā (PA) implantējams sensors un ievietošanas sistēma</i>
Piemērojamie standarti:	<i>Sadaļa 3.1A Drošība IEC 60601-1:2005 (trešais izdevums) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (otrais izdevums) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Sadaļa 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1 Sadaļa 3.2: Spektrs EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Piemērojamais pielikums:	<i>II pielikums</i>
Tehniskā konstrukcijas dokumentācija:	<i>CardioMEMS HF sistēmas RED tehniskās dokumentācijas fails (90265379)</i>

Paraksts atrodas 1. lpp.

RED Atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
<i>CardioMEMS slimnīcas elektroniskā sistēma</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi sargspraudnis, interneta savienojuma iespēja no EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS I3 pacientu elektroniskā sistēma</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi sargspraudnis, interneta savienojuma iespēja no EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS PA sensors un ievadīšanas katetrs</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nav</i>

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

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

Gamintojo adresas	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, JAV</i>
Atstovas Europoje	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija</i>
Gaminio tipas	<i>Pacientų su širdies nepakankamumu kraujospūdžio stebėjimo sistema, į plautinę arteriją implantuojamas jutiklis ir įvedimo sistema</i>
Taikytini standartai	<i>3.1a straipsnis. Saugumas IEC 60601-1:2005 (trečiasis leidimas) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (antrasis leidimas) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 3.1b straipsnis. EMS / EMT IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1 3.2 straipsnis. Spektras EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Taikytinas priedas	<i>II priedas</i>
Techninis failas	<i>„CardioMEMS HF“ sistemos Direktyvos dėl radijo įrangos atitikties techninis failas (90265379)</i>

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
„CardioMEMS“ ligoninės elektroninė sistema	CM3000	EW-7811UN, „Wi-Fi“ saugumo raktas, EDIMAX interneto ryšio įranga
„CardioMEMS I3“ pacientų elektroninė sistema	CM1100	EW-7811UN/ EW-7811UTC, „Wi-Fi“ saugumo raktas, EDIMAX interneto ryšio įranga
„CardioMEMS PA“ jutiklis ir įvedimo kateteris	CM2000	Nėra

Deklaracja zgodności RED

Firma St. Jude Medical (SJM) niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych (2014/53/UE). 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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia</i>
Typ produktu:	<i>System monitorowania ciśnienia przy niewydolności serca (HF), implantowalny czujnik tętnicy płucnej (PA) i system wprowadzający</i>
Obowiązujące normy:	<i>Artykuł 3.1a: Bezpieczeństwo IEC 60601-1:2005 (wydanie trzecie) + POPR. 1:2006 + POPR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (wydanie drugie) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artykuł 3.1b: ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC) / ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE (EMI) IEC 60601-1-2 wyd. 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Artykuł 3.2: Widmo EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Obowiązujący załącznik:	<i>Załącznik II</i>
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	<i>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna RED systemu HF CardioMEMS (90265379)</i>

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
<i>Elektroniczny system szpitalny CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, klucz sprzętowy Wi-Fi, opcja połączenia internetowego firmy EDIMAX</i>
<i>Elektroniczny system pacjenta CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, klucz sprzętowy Wi- Fi, opcja połączenia internetowego firmy EDIMAX</i>
<i>Czujnik PA i cewnik wprowadzający CardioMEMS</i>	<i>CM2000</i>	<i>Brak</i>

RED — Declaração de conformidade

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

Endereço do fabricante:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, EUA</i>
Representante europeu:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica</i>
Tipo de produto:	<i>Sistema de monitorização da pressão para insuficiência cardíaca (IC), sistema de introdução e sensor implantável para artéria pulmonar (AP)</i>
Normas aplicáveis:	<i>Artigo 3.1a: Segurança IEC 60601-1:2005 (3.ª Edição) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (2.ª Edição) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artigo 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1 Artigo 3.2: Espectro EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Anexo aplicável:	<i>Anexo II</i>
Dossier técnico de construção:	<i>RED — Dossier técnico de construção (90265379) do CardioMEMS HF System</i>

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	N.º de modelo	Descrição de acessórios e componentes:
<i>Sistema eletrónico do hospital CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, adaptador Wi-Fi, opção de ligação à Internet da EDIMAX</i>
<i>Sistema eletrónico do paciente CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, adaptador Wi-Fi, opção de ligação à Internet da EDIMAX</i>
<i>Sensor para AP e cateter de introdução CardioMEMS</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nenhuma</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, SUA</i>
Reprezentant european	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia</i>
Tip produs:	<i>Sistem de monitorizare a presiunii în cazul insuficienței cardiace (IC), senzor implantabil pentru artera pulmonară (AP) și sistem de aplicare</i>
Standarde aplicabile:	<i>Articolul 3.1a: Siguranță IEC 60601-1:2005 (ediția a treia) + COR. 1:2006 + COR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (ediția a doua) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Articolul 3.1b: CEM/IEM IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Articolul 3.2: Domeniu EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Anexă aplicabilă:	<i>Anexa II</i>
Dosar de construcție tehnică:	<i>Dosar de construcție tehnică pentru sistemul IC CardioMEMS cu privire la directiva privind echipamentele radio (90265379)</i>

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
<i>Sistem electronic pentru spital CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, adaptor Dongle Wi-Fi, opțiune de conectare la internet de la EDIMAX</i>
<i>Sistem electronic pentru pacient CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, adaptor Dongle Wi- Fi, opțiune de conectare la internet de la EDIMAX</i>
<i>Senzor pentru artera pulmonară CardioMEMS și cateter de aplicare</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nu există</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Európsky zástupca:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgicko</i>
Typ výrobku:	<i>Systém monitorovania tlaku pri zlyhavaní srdca, pľúcnicový implantovateľný senzor a aplikačný systém</i>
Platné normy:	<i>Článok 3.1a: Bezpečnosť IEC 60601-1:2005 (tretie vydanie) + KOR. 1:2006 + KOR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (druhé vydanie) + úprava 1:2009 + úprava 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Článok 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Vyd. 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Článok 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Platná príloha:	<i>Príloha II</i>
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
<i>Elektronický systém nemocnice CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi adaptér, možnosť internetového pripojenia od EDIMAX</i>
<i>Elektronický systém pacienta CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi adaptér, možnosť internetového pripojenia od EDIMAX</i>
<i>Pľúcnicový senzor a aplikačný katéter CardioMEMS</i>	<i>CM2000</i>	<i>Žiadny</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, ZDA</i>
Zastopnik za Evropo:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija</i>
Vrsta izdelka:	<i>Sistem za spremljanje tlaka pri srčnem popuščanju, vsadno tipalo in uvajalni sistem za pljučno arterijo</i>
Veljavni standardi:	<i>Člen 3.1a: Varnost IEC 60601-1:2005 (tretja izdaja) in njegove spremembe 1:2006 in njegove spremembe 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (druga izdaja) in dopolnilo 1:2009 ter dopolnilo 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Člen 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 izdaja 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Člen 3.2: Spekter EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Veljavni dodatek:	<i>Dodatek II</i>
Tehnična dokumentacija:	<i>Tehnična dokumentacija Direktive o radijski opremi za sistem CardioMEMS HF (90265379)</i>

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
<i>Elektronski sistem za bolnišnice CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, zaščitni ključ za brezžično povezavo, možnost internetne povezave s strani podjetja EDIMAX</i>
<i>Elektronski sistem za bolnike CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, zaščitni ključ za brezžično povezavo, možnost internetne povezave s strani podjetja EDIMAX</i>
<i>Tipalo in uvajalni kateter CardioMEMS PA</i>	<i>CM2000</i>	<i>Brez</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, EE. UU.</i>
Representante en Europa	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica</i>
Tipo de producto:	<i>Sistema de monitorización de presión de insuficiencia cardiaca (IC), sistema de colocación y sensor implantable para la arteria pulmonar (AP)</i>
Normas aplicables:	<i>Artículo 3.1a: Seguridad IEC 60601-1:2005 (3.ª edición) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (2.ª edición) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artículo 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Artículo 3.2: Espectro EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Anexo aplicable:	<i>Anexo II</i>
Archivo de construcción técnica:	<i>Archivo de construcción técnica de la Directiva sobre equipos radioeléctricos del sistema CardioMEMS HF (90265379)</i>

La firma se estampa en la página 1.

Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes
<i>Sistema electrónico de hospital CardioMEMS</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, llave Wi-Fi, opción de conexión a Internet de EDIMAX</i>
<i>Sistema electrónico del paciente CardioMEMS I3</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, llave Wi-Fi, opción de conexión a Internet de EDIMAX</i>
<i>Sensor y catéter de colocación en AP CardioMEMS</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ninguno</i>

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:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Europeisk representant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien</i>
Produkttyp:	<i>Tryckövervakningssystem för hjärtfel (HF), implanterbar sensor och leveranssystem för lungartär (PA)</i>
Tillämpliga standarder:	<i>Artikel 3.1a: Säkerhet IEC 60601-1:2005 (Tredje utgåvan) + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (Andra utgåvan) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Artikel 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Artikel 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
Tillämplig bilaga:	<i>Bilaga II</i>
Teknisk dokumentation:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Signatur på sidan 1.

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
<i>CardioMEMS Elektroniskt sjukhusssystem</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi-maskinvarunyckel, alternativ för Internet-anslutning från EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS I3 elektroniska patientsystem</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi-maskinvarunyckel, alternativ för Internet-anslutning från EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS PA-sensor och leveranskateter</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ingen</i>

RED Uyumluluk Beyanı

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

Üreticinin Adresi:	<i>St. Jude Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, ABD</i>
Avrupa Temsilcisi	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belçika</i>
Ürün Türü:	<i>Kalp Yetmezliği (HF) Basınç İzleme Sistemi, Pulmoner Arter (PA) İmplant Edilebilir Sensörü ve İletim Sistemi</i>
İlgili Standartlar:	<i>Madde 3.1a: Säkerhet IEC 60601-1:2005 (Üçüncü Baskı) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60950-1:2005 (İkinci Baskı) + Am 1:2009 + Am 2:2013 EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010 Madde 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0 , EN 301 489-1 V1.9.2 , EN 301 489-3 V1.6.1 Madde 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i>
İlgili Ek:	<i>Ek II</i>
Teknik Yapı Dosyası:	<i>CardioMEMS HF Sistemi RED Teknik Yapı Dosyası (90265379)</i>

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
<i>CardioMEMS Hastane Elektronik Sistemi</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi Dongle, EDIMAX İnternet bağlantısı seçeneği</i>
<i>CardioMEMS I3 Hasta Elektronik Sistemi</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi Dongle, EDIMAX İnternet bağlantısı seçeneği</i>
<i>CardioMEMS PA Sensörü ve İletim Kateteri</i>	<i>CM2000</i>	<i>Yok</i>