



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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

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

Product Type: Telemonitoring Systems

Applicable Standards: 3.1a:
EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010,
IEC 62366:2007

3.1b:
EN 60601-1-2:2014
EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11)
EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09)
EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)
EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12)

3.2:
EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)

Applicable Annex: III

Notified Body: TUV SUD BAPT 0168 performed a conformity assessment of the technical construction file.

Certificate: BAPT-RED000302 i01

Technical Construction File: 60085293

Signature:

Theodore J. Huble
Senior Director of Development Quality
Plymouth, MN 55442

7 June 2017
Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
Merlin@home™ Transmitter	EX1150	Model EX1151 off-the-shelf cellular adapter (optional) Model EX1170 off-the-shelf broadband kit (optional)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, САЩ
Европейски представител	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Белгия
Вид на продукта:	Системи за телемониторинг
Приложими стандарти:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Приложимо приложение:	III
Нотифициран орган:	TUV SUD BAPT 0168 извърши оценка на съответствието на техническото досие.
Сертификат:	BAPT-RED000302 i01
Техническо досие:	60085293

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Предавател Merlin@home™	EX1150	Стандартен клетъчен адаптер, модел EX1151 (опционален) Стандартен комплект широколентови антени, модел EX1170 (опционален)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Predstavnik u Europi:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
Vrsta proizvoda:	sustavi nadzora na daljinu
Primjenjive norme:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Primjenjivi dodatak:	III
Prijavljeno tijelo:	procjenu usklađenosti tehničke datoteke proveo je TUV SUD BABT 0168.
Certifikat:	BABT-RED000302 i01
Tehnička mapa:	60085293

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
odašiljač Merlin@home™	EX1150	standardni mobilni prilagodnik, model EX1151 (neobavezno) standardni širokopojasni komplet EX1170 (neobavezno)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Zástupce v Evropské unii	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgie
Typ výrobku:	Systemy pro dálkové monitorování
Příslušné normy:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Příslušná příloha:	III
Oznámený subjekt:	TUV SUD BAPT 0168 provedl posouzení shody technického konstrukčního souboru.
Certifikát:	BAPT-RED000302 i01
Technický konstrukční soubor:	60085293

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Vysílač Merlin@home™	EX1150	Standardní mobilní adaptér model EX1151 (volitelný) Standardní sada pro širokopásmové připojení model EX1170 (volitelná)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Europæisk repræsentant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
Produkttype:	Teleovervågningssystemer
Gældende standarder:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Gældende bilag:	III
Bemyndiget organ:	TUV SUD BAPT 0168 udførte en overensstemmelsesvurdering af den tekniske konstruktionsfil.
Certifikat:	BAPT-RED000302 i01
Teknisk konstruktionsfil:	60085293

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Merlin@home™ sendeapparat	EX1150	Model EX1151 standard mobiltelefonadapter (valgfri) Model EX1170 standard bredbåndssæt (valgfrit)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, VS
Europese vertegenwoordiger	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, België
Producttype:	Telemonitoringsystemen
Toepasselijke normen:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Toepasselijke bijlage:	III
Aangemelde instantie:	TUV SUD BABT 0168 heeft een beoordeling van conformiteit van het technische constructiebestand gegeven.
Certificaat:	BABT-RED000302 i01
Technisch constructiebestand:	60085293

De handtekening is op pagina 1 gezet.



Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Merlin@home™ zender	EX1150	Model EX1151 gebruiksklare cellulaire adapter (optioneel) Model EX1170 gebruiksklare breedbandkit (optioneel)

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode või järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik tõendavad 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Ameerika Ühendriigid
Esindaja Euroopas	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Toote tüüp:	Kaugjälgimissüsteemid
Kohaldatavad standardid:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Kohaldatav lisa:	III
Teavitatud asutus:	TUV SUD BAPT 0168 teostas tehnilise projekteerimise faili vastavushindamise.
Sertifikaat:	BAPT-RED000302 i01
Tehnilise projekteerimise fail:	60085293

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Merlin@home™ saatja	EX1150	Mudel EX1151 valmismobiiliadapter (valikuline) Mudel EX1170 valmislairibakomplekt (valikuline)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Tuotetyyppi:	Televalvontajärjestelmät
Sovellettavat standardit:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Sovellettavat liitteet:	III
Ilmoitettu tarkastuslaitos:	TUV SUD BABT 0168 suoritti teknisen rakennetiedoston vaatimustenmukaisuusarvioinnin.
Sertifikaatti:	BABT-RED000302 i01
Tekninen rakennetiedosto:	60085293

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Merlin@home™-lähetin	EX1150	Mallin EX1151 käyttövalmis matkapuhelinadapteri (lisävaruste) Mallin EX1170 käyttövalmis laajakaistasarja (lisävaruste)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, États-Unis
Représentant européen	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgique
Type de produit :	Systèmes de télésurveillance
Normes applicables :	3.1a : EN 62311:2008, EN 62479:2010, CEI 60601-1/A1:2012 CEI 60601-1-11:2010, CEI 60601-1-6:2010, CEI 62366:2007 3.1b : EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2 : EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Annexe applicable :	III
Organisme notifié :	TUV SUD BAPT 0168 a effectué une évaluation de conformité du dossier technique de construction.
Certificat :	BABT-RED000302 i01
Dossier technique de construction :	60085293

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	Référence #	Description des accessoires et des composants :
Transmetteur Merlin@home™	EX1150	Adaptateur cellulaire prêt à l'emploi, Modèle EX1151 (facultatif) Kit à bande large prêt à l'emploi, Modèle EX1170 (facultatif)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Telemonitoring-Systeme
Relevante Normen:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Relevante Anhänge:	III
Benannte Stelle:	TÜV SÜD BABT 0168 führte eine Prüfung der Konformität der technischen Dokumentation durch.
Zertifikat:	BABT-RED000302 i01
Technische Dokumentation:	60085293

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Merlin@home™-Transmitter	EX1150	Modell EX1151, serienmäßig produzierter Funkadapter (optional) Modell EX1170, serienmäßig produziertes Breitband-Kit (optional)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ΗΠΑ
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Συστήματα τηλεπαρακολούθησης
Ισχύοντα πρότυπα:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Ισχύον παράρτημα:	III
Κοινοποιημένος οργανισμός:	Ο οργανισμός TUV SUD BABT 0168 πραγματοποίησε αξιολόγηση της συμμόρφωσης του αρχείου τεχνικής κατασκευής.
Πιστοποιητικό:	BABT-RED000302 i01
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	60085293

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Ονομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Πομπός Merlin@home™	EX1150	Μοντέλο EX1151 προσαρμογέα κινητής τηλεφωνίας έτοιμου προς χρήση (προαιρετικά) Μοντέλο EX1170 kit ευρυζωνικής σύνδεσης έτοιμου προς χρήση (προαιρετικά)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Európai képviselő	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
Termék típusa:	Távfigyelési rendszerek
Vonatkozó szabványok:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Vonatkozó melléklet:	III
Tanúsító szervezet:	A TUV SUD BABT 0168 ellenőrizte a műszaki felépítést tartalmazó fájlak való megfelelőséget.
Tanúsítvány:	BABT-RED000302 i01 hó
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	60085293 hó

Az aláírás az 1. oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típusszám	A tartozékok és összetevők leírása:
Merlin@home™ adóegység	EX1150	EX1151 típusú használatra kész mobilhálózati adapter (opcionális) EX1170 típusú használatra kész, szélessávú kapcsolathoz való tartozékkészlet (opcionális)

Dichiarazione di conformità a RED

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

Indirizzo del produttore:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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:	Sistemi di monitoraggio remoto
Norme applicabili:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Allegato applicabile:	III
Organismo notificato:	TUV SUD BABT 0168 ha eseguito una valutazione della conformità del fascicolo tecnico di fabbricazione.
Certificato:	BABT-RED000302 i01
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	60085293

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Trasmettitore Merlin@home™	EX1150	Adattatore cellulare standard modello EX1151 (opzionale) Kit per banda larga standard modello EX1170 (opzionale)

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:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ASV
Pārstāvis Eiropas Savienībā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Beļģija
Izstrādājuma veids:	Teleuzraudzības sistēmas
Piemērojamie standarti:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Piemērojamais pielikums:	III
Sertifikācijas iestāde:	Tehniskās konstrukcijas dokumentācijas faila atbilstības izvērtējumu veica TUV SUD BAPT 0168.
Sertifikāts:	BAPT-RED000302 i01
Tehniskā konstrukcijas dokumentācija:	60085293

Paraksts atrodas 1. lpp.

RED Atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
Merlin@home™ raidītājs	EX1150	Modeļa EX1151 mobilais adapteris, gatavs lietošanai (papildaprīkojums) Modeļa EX1170 platjoslas komplekts, gatavs lietošanai (papildaprīkojums)

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	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV
Atstovas Europoje	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija
Gaminio tipas	Nuotolinio medicininio stebėjimo sistemos
Taikytini standartai	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 2.1.1 vers. (2016-11), EN 301 839 2.1.1 vers. (2016-04)
Taikytinas priedas	III
Paskelbtoji įstaiga	TUV SUD BABT 0168 įvertino techninio failo atitiktį.
Pažyma:	BABT-RED000302 i01
Techninis failas	60085293

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
Siųstuvas „Merlin@home™“	EX1150	EX1151 modelio parengtas naudoti korinio ryšio adapteris (papildomas) EX1170 modelio parengtas naudoti plačiajuostės įrangos komplektas (papildomas)

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:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Typ produktu:	Systemy telemonitorowania
Obowiązujące normy:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Obowiązujący załącznik:	III
Jednostka notyfikowana:	Jednostka TUV SUD BAPT 0168 przeprowadziła ocenę zgodności dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej.
Certyfikat:	BAPT-RED000302 i01
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	60085293

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Nadajnik Merlin@home™	EX1150	Standardowy adapter komórkowy model EX1151 (opcjonalny) Standardowy zestaw szerokopasmowy model EX1170 (opcjonalny)

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:	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EUA
Representante europeu:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica
Tipo de produto:	Sistemas de telemonitorização
Normas aplicáveis:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Anexo aplicável:	III
Organismo notificado:	A TUV SUD BABT 0168 efetuou uma avaliação da conformidade do dossier técnico de construção.
Certificado:	BABT-RED000302 i01
Dossier técnico de construção:	60085293

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	N.º de modelo	Descrição de acessórios e componentes:
Transmissor Merlin@home™	EX1150	Adaptador móvel pronto para utilização, modelo EX1151 (opcional) Kit de banda larga pronto para utilização, modelo EX1170 (opcional)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, SUA
Reprezentant european	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Tip produs:	Sisteme de telemonitorizare
Standarde aplicabile:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Anexă aplicabilă:	III
Organism notificat:	TUV SUD BAPT 0168 a realizat o evaluare a conformității dosarului de construcție tehnică.
Certificat:	BABT-RED000302 i01
Dosar de construcție tehnică:	60085293

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Transmițător Merlin@home™	EX1150	Adaptor celular comercial, model EX1151 (opțional) Set de bandă largă comercial, model EX1170 (opțional)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgicko
Typ výrobku:	Telemonitorovacie systémy
Platné normy:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Platná príloha:	III
Oboznámený orgán:	TUV SUD BAPT 0168 vykonal posúdenie zhody súboru technickej konštrukčnej dokumentácie.
Certifikát:	BAPT-RED000302 i01
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	60085293

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Vysielač Merlin@home™	EX1150	Model EX1151 – voľne dostupný adaptér pre mobilnú sieť (voliteľné príslušenstvo) Model EX1170 – voľne dostupná súprava pre širokopásmové pripojenie (voliteľné príslušenstvo)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ZDA
Zastopnik za Evropo:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija
Vrsta izdelka:	Sistemi za telemonitoring
Veljavni standardi:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Veljavni dodatek:	III.
Priglašeni organ:	Organ TUV SUD BABT 0168 je opravil oceno skladnosti tehnične dokumentacije.
Potrdilo:	BABT-RED000302 i01
Tehnična dokumentacija:	60085293

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Oddajnik Merlin@home™	EX1150	Standardni adapter za prenosni telefon, model EX1151 (izbirno) Standardni širokopasovni komplet, model EX1170 (izbirno)

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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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:	Sistemas de telemonitorización
Normas aplicables:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (11-2016), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Anexo aplicable:	III
Organismo notificado:	TÜV SÜD BABT 0168 llevó a cabo una evaluación de la conformidad del archivo de construcción técnica.
Certificado:	BABT-RED000302 i01
Archivo de construcción técnica:	60085293

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
Transmisor Merlin@home™	EX1150	Adaptador para móviles disponible en el mercado, modelo EX1151 (opcional) Kit de banda ancha disponible en el mercado, modelo EX1170 (opcional)

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Fjärrövervakningssystem
Tillämpliga standarder:	3.1a: EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007 3.1b: EN 60601-1-2:2014 EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11) EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09) EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11) EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12) 3.2: EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)
Tillämplig bilaga:	III
Anmält organ:	TUV SUD BABT 0168 utförde en utvärdering om överensstämmelse baserat på den tekniska konstruktionsfilen.
Certifikat:	BABT-RED000302 i01
Teknisk dokumentation:	60085293

Signatur på sidan 1.

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Merlin@home™ Sändare	EX1150	Modell EX1151 standardmobiladapter (tillval) Modell EX1170 standardkit för bredband (tillval)



RED Uyumluluk 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:

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ABD

Avrupa Temsilcisi

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

Ürün Türü:

Uzaktan İzleme Sistemleri

İlgili Standartlar:

3.1a:

EN 62311:2008, EN 62479:2010, IEC 60601-1/A1:2012
IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-6:2010,
IEC 62366:2007

3.1b:

EN 60601-1-2:2014
EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11)
EN 301 489-3 V2.1.1:(2016-09)
EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)
EN 301 489-27 V2.1.1:(2016-12)

3.2:

EN 300 328 V2.1.1 (2016-11), EN 301 839 V2.1.1 (2016-04)

İlgili Ek:

III

Onaylanmış Kuruluş:

TUV SUD BABT 0168, teknik yapı dosyasının uyumluluk
değerlendirmesini gerçekleştirmiştir.

Sertifika:

BABT-RED000302 i01

Teknik Yapı Dosyası:

60085293

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Merlin@home™ İletim Cihazı	EX1150	Model EX1151 kullanıma hazır cep telefonu adaptörü (isteğe bağlı) Model EX1170 kullanıma hazır geniş bant kiti (isteğe bağlı)