
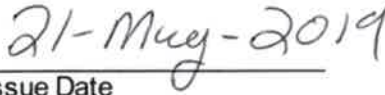




RED Declaration of Conformity

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, Minnesota 55117-9913 US
European Representative:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Product Type:	Cardiac Mapping System Hardware
Applicable Standards:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Applicable Annex:	Annex III
Notified Body:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Country: United States
Notified Body Number:	0981
Technical Construction File:	90267361
Signature:  _____ Adam Fischbach Director, Hardware Development	 _____ Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
EnSite Precision™ Cardiac Mapping System	H702473	EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™, which includes:
	H702469	EnSite Precision™ Field Frame
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ Field Frame Cable
	H702505	EnSite Precision™ Power Supply Kit
	H702492	EnSite Precision™ Patient Reference Sensor

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото St. Jude Medical (SJM) декларира, че следният(те) продукт(и) е(са) 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, Minnesota 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:	Хардуер за система за сърдечно картиране
Приложими стандарти:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Приложимо приложение:	Приложение III
Нотифициран орган:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Държава: САЩ
Номер на нотифицирания орган:	0981
Техническо досие:	90267361

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Система за сърдечно картиране EnSite Precision™	H702473	EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™, който включва:
	H702469	EnSite Precision™ Field Frame
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	Кабел за EnSite Precision™ Field Frame
	H702505	Комплект за захранване за EnSite Precision™
	H702492	Референтен сензор за пациент EnSite Precision™

Izjava o sukladnosti prema Direktivi 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, Minnesota 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:	hardver sustava za srčano mapiranje
Primjenjive norme:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Primjenjivi dodatak:	dodatak III
Prijavljeno tijelo:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Država: Sjedinjene Države
Broj prijavljenog tijela:	0981
Tehnička mapa:	90267361

Potpis se stavlja na 1. stranicu.

Izjava o sukladnosti prema Direktivi o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
sustav za srčano mapiranje EnSite Precision™	H702473	Sensor Enabled™ za modul EnSite Precision™, što obuhvaća:
	H702469	Okvir polja EnSite Precision™
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	Kabel okvira polja EnSite Precision™
	H702505	Komplet za napajanje EnSite Precision™
	H702492	Referentni senzor za pacijente za EnSite Precision™

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Společnost 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, Minnesota 55117-9913 USA
Zástupce v Evropské unii:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie
Typ výrobku:	Hardware pro systém mapování srdce
Příslušné normy:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + OPR. 1:2006 + OPR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Příslušná příloha:	Příloha III
Oznámený subjekt:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Země: USA
Číslo oznámeného subjektu:	0981
Technický konstrukční soubor:	90267361

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
System mapování srdce EnSite Precision™	H702473	Modul EnSite Precision™, Sensor Enabled™
	H702469	Expoziční pole systému EnSite Precision™
	H702475	Spojení systému EnSite Precision™, Sensor Enabled™
	H702471	Kabel expozičního pole systému EnSite Precision™
	H702505	Napájecí souprava EnSite Precision™
	H702492	Referenční snímač pacienta EnSite Precision™

RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radio-udstyrsdirektivet (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, Minnesota 55117-9913 US
Europæisk repræsentant:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttype:	Cardiac Mapping System-hardware
Gældende standarder:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Gældende bilag:	Bilag III
Bemyndiget organ:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: USA
Nummer for bemyndiget organ:	0981
Teknisk konstruktionsfil:	90267361

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
EnSite Precision™ Cardiac Mapping System	H702473	EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™, som inkluderer:
	H702469	EnSite Precision™ feltramme
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ feltrammekabel
	H702505	EnSite Precision™ strømforsyningsæt
	H702492	EnSite Precision™ patientreferencesensor

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 dit product/deze producten zijn uitgegeven.

Adres fabrikant:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 VS
Europese vertegenwoordiger:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, België
Producttype:	Hardware cardiaal mappingsysteem
Toepasselijke normen:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Toepasselijke bijlage:	Bijlage III
Aangemelde instantie:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: Verenigde Staten
Nummer aangemelde instantie:	0981
Technisch constructiebestand:	90267361

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
EnSite Precision™ cardiaal mappingsysteem	H702473	EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™, deze bevat:
	H702469	EnSite Precision™-veldframe
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™-veldframekabel
	H702505	EnSite Precision™-voedingskit
	H702492	EnSite Precision™-patiëntreferentiesensor

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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, Ameerika Ühendriigid
Esindaja Euroopas:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Toote tüüp:	Südame kaardistussüsteemi riistvara
Kohaldatavad standardid:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Kohaldatav lisa:	Lisa III
Teavitatud asutus:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Riik: Ameerika Ühendriigid
Teavitatud asutuse number:	0981
Tehnilise projekteerimise fail:	90267361

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Südame kaardistussüsteem EnSite Precision™	H702473	EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™ sisaldab järgmist:
	H702469	EnSite Precision™-i väljaraam
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™-i väljaraami kaabel
	H702505	EnSite Precision™-i toitekomplekt
	H702492	EnSite Precision™-i patsiendi referentsandur

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, Minnesota 55117-9913 US
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Tuotetyyppi:	Sydämenkartoitusjärjestelmän laitteisto
Sovellettavat standardit:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + VAST. 1:2006 + VAST. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Sovellettavat liitteet:	Liite III
Ilmoitettu laitos:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Maa: Yhdysvallat
Ilmoitetun laitoksen numero:	0981
Tekninen rakennetiedosto:	90267361

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
EnSite Precision™ -sydämenkartoitusjärjestelmä	H702473	EnSite Precision™ -moduuli, Sensor Enabled™, sisältää:
	H702469	EnSite Precision™ -kenttärunko
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ -kenttärungon kaapeli
	H702505	EnSite Precision™ -virtalähdesarja
	H702492	EnSite Precision™ -liikeanturi

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/UE). L'ensemble des documents justificatifs est conservé dans les locaux de SJM. Cette déclaration est publiée sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration annule et remplace toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

Adresse du fabricant :	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, États-Unis
Représentant européen :	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgique
Type de produit :	Matériel du système de cartographie cardiaque
Normes applicables :	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) CEI 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 CEI 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Annexe applicable :	Annexe III
Organisme notifié :	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Pays : États-Unis
Numéro de l'organisme notifié :	0981
Dossier technique de construction :	90267361

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité RED

Nom du ou des produits	N° de référence	Description des accessoires et des composants :
Système de cartographie cardiaque EnSite Precision™	H702473	Module EnSite Precision™, Sensor Enabled™, qui comprend :
	H702469	Bâti inducteur EnSite Precision™
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	Câble du bâti inducteur EnSite Precision™
	H702505	Kit d'alimentation électrique EnSite Precision™
	H702492	Capteur de référence du patient EnSite Precision™

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenrichtlinie

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 entspricht / 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, Minnesota 55117-9913, USA
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Systemhardware für Katheter-Mapping
Relevante Normen:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + korr. Fassung 1:2006 + korr. Fassung 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Relevante Anhänge:	Anhang III
Benannte Stelle:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: USA
Kennnummer der benannten Stelle:	0981
Technische Dokumentation:	90267361

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenrichtlinie

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
EnSite Precision™-System für Katheter-Mapping	H702473	EnSite Precision™-Modul, Sensor Enabled™, dazu gehören:
	H702469	EnSite Precision™-Feldrahmen
	H702475	EnSite Precision™-Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™-Feldrahmenkabel
	H702505	EnSite Precision™-Stromversorgungsset
	H702492	EnSite Precision™-Patientenreferenzsensor

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Με το παρόν, η St. Jude Medical (SJM) δηλώνει ότι τα παρακάτω προϊόντα συμμορφώνονται ως 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 στο παρελθόν για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ΗΠΑ
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Υλικό συστήματος καρδιακής χαρτογράφησης
Ισχύοντα πρότυπα:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + ΔΙΟΡΘ. 1:2006 + ΔΙΟΡΘ. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Ισχύον παράρτημα:	Παράρτημα III
Κοινοποιημένος οργανισμός:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Χώρα: Ηνωμένες Πολιτείες
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού:	0981
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	90267361

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Σύστημα καρδιακής χαρτογράφησης EnSite Precision™	H702473	Μονάδα EnSite Precision™ με Sensor Enabled™ που περιλαμβάνει:
	H702469	Πλαίσιο πεδίου EnSite Precision™
	H702475	Σύνδεση EnSite Precision™, Sensor Enabled™
	H702471	Καλώδιο πλαισίου πεδίου EnSite Precision™
	H702505	Κιτ τροφοδοσίας EnSite Precision™
H702492	Αισθητήρας αναφοράς ασθενούς EnSite Precision™	

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, Minnesota 55117-9913 US
Európai képviselő:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Termék típusa:	Szívméregépező rendszer
Vonatkozó szabványok:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + JAV. 1:2006 + JAV. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 hó ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Vonatkozó melléklet:	III. melléklet
Bejelentett szervezet:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Ország: Egyesült Államok
Bejelentett szervezet száma:	0981 hó
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	90267361 hó

Az aláírás az 1. oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
EnSite Precision™ szívtérképező rendszer	H702473	EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™, melynek tartalma:
	H702469	EnSite Precision™ mezőkeret
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ mezőkeret kábele
	H702505	EnSite Precision™ tápegységkészlet
	H702492	EnSite Precision™ páciens-referenciaérzékelő

Dichiarazione di conformità alla Direttiva RED

Con la presente, St. Jude Medical (SJM) dichiara che i/il 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 (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, Minnesota 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:	Hardware sistema di mappaggio cardiaco
Norme applicabili:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Allegato applicabile:	Allegato III
Organismo notificato:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Paese: Stati Uniti
Numero dell'organismo notificato:	0981
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	90267361

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità alla Direttiva RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Sistema di mappaggio cardiaco EnSite Precision™	H702473	Modulo EnSite Precision™, Sensor Enabled™, che include:
	H702469	EnSite Precision™ Field Frame
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	Cavo EnSite Precision™ Field Frame
	H702505	Kit di alimentazione EnSite Precision™
	H702492	Sensore di riferimento del paziente EnSite Precision™

RED atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst spēkā esošajām ES direktīvas par radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES) prasībām. Visi pamatojošie 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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 US
Pārstāvis Eiropā:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Beļģija
Izstrādājuma tips:	sirds kartēšanas sistēmas aparatūra
Piemērojamie standarti:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017. gada februāris) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019. gada marts) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018. gada janvāris)
Piemērojamais pielikums:	III pielikums
Pieteiktā iestāde:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Valsts: Amerikas Savienotās Valstis
Pieteiktās iestādes numurs:	0981
Tehniskās konstrukcijas dokumentācija:	90267361

Paraksts atrodas 1. lpp.

RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un komponentu apraksts
EnSite Precision™ sirds kartēšanas sistēma	H702473	EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™, kas ietver:
	H702469	EnSite Precision™ magnētiskais rāmis
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ magnētiskā rāmja kabelis
	H702505	EnSite Precision™ strāvas padeves komplekts
	H702492	EnSite Precision™ pacienta atsaucis sensors

Radio įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radio 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 to paties gaminio (gaminų) deklaracijas.

Gamintojo adresas:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 JAV
Atstovas Europoje:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Gaminio tipas:	Širdies kartografavimo sistemos aparatinė įranga
Taikytini standartai:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Taikytinas priedas:	III priedas
Paskelbtoji įstaiga:	„Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc.“ 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Šalis: Jungtinės Amerikos Valstijos
Paskelbtosios įstaigos numeris:	0981
Techninė byla:	90267361

Pasirašoma 1 psl.

Radio įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„EnSite Precision™“ širdies kartografavimo sistema	H702473	„EnSite Precision™ Module Sensor Enabled™“, kurią sudaro:
	H702469	„EnSite Precision™“ lauko rėmas
	H702475	„EnSite Precision™“ jungtis, „Sensor Enabled™“
	H702471	„EnSite Precision™“ lauko rėmo kabelis
	H702505	„EnSite Precision™“ maitinimo bloko komplektas
	H702492	„EnSite Precision™“ paciento etaloninis jutiklis

RED samsvarserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer herved at følgende produkt(er) samsvarer med gjeldende bestemmelser i radioutstyrsdirektivet (2014/53/EU). All støttedokumentasjon er oppbevart hos SJM. Denne erklæringen er utstedt på eneansvar fra produsenten. Denne erklæringen erstatter eventuelle erklæringer utstedt tidligere for de samme produktene.

Produsentens adresse:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 US
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Produkttype:	Maskinvare for hjertekartleggingssystem
Gjeldende standarder:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Aktuelt vedlegg:	Vedlegg III
Teknisk kontrollorgan:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: USA
Nummer til teknisk kontrollorgan:	0981
Teknisk konstruksjonsfil:	90267361
Signaturen er påført på side 1	

RED samsvarserklæring

Produktnavn	Modellnr.	Beskrivelse av tilbehør og komponenter:
EnSite Precision™ hjertekartleggingssystem	H702473	EnSite Precision™ modul, Sensor Enabled™, som inkluderer:
	H702469	EnSite Precision™ feltramme
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ feltrammekabel
	H702505	EnSite Precision™ strømforsyningssett
	H702492	EnSite Precision™ pasientreferansesensor

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, Minnesota 55117-9913 US
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Typ produktu:	Sprzęt systemu mapowania serca
Obowiązujące normy:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + POPR. 1:2006 + POPR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Obowiązujący załącznik:	Załącznik III
Jednostka notyfikowana:	Technologia materiałów elementów Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Kraj: USA
Numer jednostki notyfikowanej:	0981
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	90267361

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
System mapowania serca EnSite Precision™	H702473	Moduł EnSite Precision™, Sensor Enabled™ zawiera:
	H702469	Stojan EnSite Precision™
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	Przewód stojana EnSite Precision™
	H702505	Zestaw zasilacza EnSite Precision™ Power Kit
	H702492	Złącza czujnika odniesienia pacjenta EnSite Precision™

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 One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 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:	Hardware de sistema de mapeamento cardíaco
Normas aplicáveis:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Anexo aplicável:	Anexo III
Organismo notificado:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 País: Estados Unidos
Número do organismo notificado:	0981
Dossier técnico de construção:	90267361

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	Modelo n.º	Descrição de acessórios e componentes:
Sistema de mapeamento cardíaco EnSite Precision™	H702473	Módulo EnSite Precision™ Sensor Enabled™, o qual inclui:
	H702469	Moldura de campo EnSite Precision™
	H702475	Ligações EnSite Precision™, Sensor Enabled™
	H702471	Cabo de moldura de campo EnSite Precision™
	H702505	Kit de fonte de alimentação EnSite Precision™
	H702492	Sensor de referência do paciente EnSite Precision™

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, Minnesota 55117-9913, SUA
Reprezentant european:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Tip produs:	Hardware pentru sistem de cartografiere cardiacă
Standarde aplicabile:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + COR. 1:2006 + COR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Anexă aplicabilă:	Anexa III
Organism notificat:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Țară: Statele Unite
Număr organism notificat:	0981
Dosar de construcție tehnică:	90267361

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 cartografiere cardiacă EnSite Precision™	H702473	Modul EnSite Precision™, Sensor Enabled™, care include:
	H702469	Cadru câmp EnSite Precision™
	H702475	Legătură EnSite Precision™, Sensor Enabled™
	H702471	Cablu cadru câmp EnSite Precision™
	H702505	Kit de alimentare cu energie EnSite Precision™
	H702492	Senzor de referință pentru pacient EnSite Precision™

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 všetky ostatné predtým vydané vyhlásenia týkajúce sa tých istých výrobkov.

Adresa výrobcu:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgicko
Typ výrobku:	Hardvér mapovacieho systému srdca
Platné normy:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + KOR. 1:2006 + KOR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Platná príloha:	Príloha III
Oboznámený orgán:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Krajina: USA
Číslo oboznámeného orgánu:	0981
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	90267361

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Mapovací systém srdca EnSite Precision™	H702473	Modul EnSite Precision™ Sensor Enabled™, ktorý obsahuje:
	H702469	Pracovný rám systému EnSite Precision™
	H702475	System EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	Kábel pracovného rámu systému EnSite Precision™
	H702505	Súprava zdroja napájania systému EnSite Precision™
	H702492	Referenčný senzor pacienta pre systém EnSite Precision™

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, Minnesota 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:	Strojna oprema sistema za mapiranje srca
Veljavni standardi:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 in njegove spremembe 1:2006 in njegove spremembe 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Veljavni dodatek:	Dodatek III
Priglašeni organ:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Država: Združene države Amerike
Številka priglašene organa:	0981
Tehnična dokumentacija:	90267361

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Sistem za mapiranje srca EnSite Precision™	H702473	Modul EnSite Precision™ Sensor Enabled™, ki vključuje:
	H702469	Podstavek EnSite Precision™
	H702475	Povezava EnSite Precision™, Sensor Enabled™
	H702471	Kabel podstavka EnSite Precision™
	H702505	Napajalni komplet EnSite Precision™
	H702492	Referenčni senzor bolnika EnSite Precision™

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, Minnesota 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:	Hardware del sistema de mapeo cardíaco
Normas aplicables:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Anexo aplicable:	Anexo III
Organismo notificado:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 País: Estados Unidos
Número del organismo notificado:	0981
Archivo de construcción técnica:	90267361

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:
Sistema de mapeo cardíaco EnSite Precision™	H702473	Módulo EnSite Precision™ Sensor Enabled™ que incluye:
	H702469	Estructura de campo de EnSite Precision™
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	Cable de la estructura de campo de EnSite
	H702505	Precision™
	H702492	Kit de fuente de alimentación de EnSite Precision™
		Sensor de referencia del paciente de EnSite Precision™

RÖD försäkran om överensstämmelse

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU). All styrkande dokumentation förvaras i SJM:s lokaler. Denna försäkran utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter alla deklARATIONER som utfärdats tidigare för samma produkt(er).

Tillverkarens adress:	St. Jude Medical 1 St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
Representant i Europa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Typ av produkt:	Maskinvara för hjärtkartläggningssystem
Tillämpliga standarder:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
Tillämplig bilaga:	Bilaga III
Anmält organ:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: USA
Anmälda organets nummer:	0981
Teknisk konstruktionsfil:	90267361

Namnteckningen finns på sida 1.

RÖD försäkran om överensstämmelse

Produktnamn	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
EnSite Precision™ hjärtkartläggningssystem	H702473	EnSite Precision™-modul, Sensor Enabled™, som inkluderar:
	H702469	EnSite Precision™ fältram
	H702475	EnSite Precision™-länk, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ kabel till fältram
	H702505	EnSite Precision™ strömförsörjningssats
	H702492	EnSite Precision™ patientpreferenssensor

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:	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ABD
Avrupa Temsilcisi:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belçika
Ürün Türü:	Kardiyak Haritalama Sistemi Donanımı
İlgili Standartlar:	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 ETSI EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
İlgili Ek:	Ek III
Onaylanmış Kuruluş:	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Ülke: ABD
Onaylanmış Kuruluş Numarası:	0981
Teknik Yapı Dosyası:	90267361

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
EnSite Precision™ Kardiyak Haritalama Sistemi	H702473	Aşağıdakileri içeren EnSite Precision™ Modülü Sensor Enabled™:
	H702469	EnSite Precision™ Alan Çerçevesi
	H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™
	H702471	EnSite Precision™ Alan Çerçevesi Kablosu
	H702505	EnSite Precision™ Güç Kaynağı Kiti
	H702492	EnSite Precision™ Hasta Referans Sensörü