



## 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).

<b>Manufacturer Address:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 US
<b>European Representative:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Product Type:</b>	Electrophysiology Mapping System Hardware
<b>Applicable Standards:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Applicable Annex:</b>	Annex III
<b>Notified Body:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Country: United States
<b>Notified Body Number:</b>	0981
<b>Technical Construction File:</b>	90591882
<b>Signature:</b>	18-May-2020
<hr/> <i>Adam Fischbach</i> <i>Director, Hardware Development</i>	<hr/> Issue Date



## RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
EnSite™ X EP System Amplifier	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP System Amplifier Power Module	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP System Field Frame	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP System Field Frame Cable	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP System Field Frame Cable	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP System Patient Reference Sensor 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP System Patient Reference Sensor 1	ENSITE-PRSFRT-01	



## 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).

<b>Адрес на производителя:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 САЩ
<b>Европейски представител:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Белгия
<b>Вид на продукта:</b>	Хардуер за система за електрофизиологично картографиране
<b>Приложими стандарти:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Приложимо приложение:</b>	Приложение III
<b>Нотифициран орган:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Държава: САЩ
<b>Номер на нотифицирания орган:</b>	0981
<b>Техническо досие:</b>	90591882

Подписът е положен на стр. 1.



## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Системен усилвател EnSite™ X EP	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Модул за мощност на системен усилвател EnSite™ X EP	ENSITE-AMP-EPM-01	
Система EnSite™ X EP Field Frame	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Кабел за система EnSite™ X EP Field Frame	ENSITE-FF-3MC-01	
Кабел за система EnSite™ X EP Field Frame	ENSITE-FF-4.5C-01	
Референтен сензор за пациент 3 за система EnSite™ X EP	ENSITE-PRSBACK-01	
Референтен сензор за пациент 1 за система EnSite™ X EP	ENSITE-PRSFRT-01	



## 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.

<b>Adresa proizvođača:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, SAD
<b>Predstavnik u Europi:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Vrsta proizvoda:</b>	Hardver sustava za elektrofiziološko mapiranje
<b>Primjenjive norme:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Primjenjivi dodatak:</b>	Dodatak III
<b>Prijavljeno tijelo:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Država: SAD
<b>Broj prijavljenog tijela:</b>	0981
<b>Tehnička mapa:</b>	90591882

Potpis se stavlja na 1. stranicu.



## Izjava o sukladnosti prema Direktivi o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Pojačalo za sustav EnSite™ X EP	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Modul napajanja pojačala za sustav EnSite™ X EP	ENSITE-AMP-EPM-01	
Okvir polja sustava EnSite™ X EP	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Kabel okvira polja sustava EnSite™ X EP	ENSITE-FF-3MC-01	
Kabel okvira polja sustava EnSite™ X EP	ENSITE-FF-4.5C-01	
Referentni senzor za pacijente 3 za sustav EnSite™ X EP	ENSITE-PRSBACK-01	
Referentni senzor za pacijente 1 za sustav EnSite™ X EP	ENSITE-PRSRNT-01	

## 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.

<b>Adresa výrobce:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Zástupce v Evropské Unii:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie
<b>Typ výrobku:</b>	Hardware pro systém mapování srdce
<b>Příslušné normy:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Příslušná příloha:</b>	Příloha III
<b>Notifikovaný orgán:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Země: USA
<b>Číslo oznámeného subjektu:</b>	0981
<b>Technický konstrukční soubor:</b>	90591882

Podpis je uveden na straně 1.

## Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Zesilovač EP systému EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Napájecí modul zesilovače EP systému EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Expoziční pole EP systému EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Kabel expozičního pole EP systému EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Kabel expozičního pole EP systému EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Referenční snímač pacienta EP systému EnSite™ X, č. 3	ENSITE-PRSBACK-01	
Referenční snímač pacienta EP systému EnSite™ X, č. 1	ENSITE-PRSFRT-01	





## 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).

<b>Producentens adresse:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Europæisk repræsentant:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttype:</b>	Hardware til elektrofysiologisk mapping-system
<b>Gældende standarder:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Gældende bilag:</b>	Bilag III
<b>Bemyndiget organ:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: USA
<b>Nummer på bemyndiget organ:</b>	0981
<b>Teknisk konstruktionsfil:</b>	90591882

Signatur på side 1.

**RED Overensstemmelseserklæring**

<b>Produktnavn(e)</b>	<b>Modelnummer</b>	<b>Beskrivelse af tilbehør og komponenter:</b>
EnSite™ X EP System, forstærker	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP System, strømmodul til forstærker	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP System, feltramme	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP System, kabel til feltramme	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP System, kabel til feltramme	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP System, patientreferencensensor 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP System, patientreferencensensor 1	ENSITE-PRSFRT-01	

## 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.

<b>Adres fabrikant:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 VS
<b>Europese vertegenwoordiger:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, België
<b>Producttype:</b>	Hardware elektrofysiologisch mappingsysteem
<b>Toepasselijke normen:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	Bijlage III
<b>Aangemelde instantie:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: Verenigde Staten
<b>Nummer aangemelde instantie:</b>	0981
<b>Technisch constructiebestand:</b>	90591882

De handtekening is op pagina 1 gezet.

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
EnSite™ X EP System-versterker	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP System-versterker vermogensmodule	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP System-veldframe	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP System-veldframekabel	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP System-veldframekabel	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP System-patiëntreferentiesensor 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP System-patiëntreferentiesensor 1	ENSITE-PRSFRT-01	



## 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.

<b>Tootja address:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, Ameerika Ühendriigid
<b>Esindaja Euroopas:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Toote tüüp:</b>	Elektrofüsioloogia kaardistussüsteemi riistvara
<b>Kohaldatavad standardid:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Kohaldatav lisa:</b>	Lisa III
<b>Teavitatud asutus:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Riik: Ameerika Ühendriigid
<b>Teavitatud asutuse number:</b>	0981
<b>Tehnilise projekteerimise fail:</b>	90591882

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
EnSite™ X EP süsteemi võimendi	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP süsteemi võimendi toitemoodul	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP süsteemi välisraam	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP süsteemi välisraami kaabel	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP süsteemi välisraami kaabel	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP süsteemi patsiendi viiteandur 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP süsteemi patsiendi viiteandur 1	ENSITE-PRSFRT-01	

## 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.

<b>Valmistajan osoite:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 US
<b>Edustaja Euroopassa:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tuotetyyppi:</b>	Elektrofysiologisen kartoitusjärjestelmän laitteisto
<b>Sovellettavat standardit:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Sovellettavat liitteet:</b>	Liite III
<b>Ilmoitettu laitos:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Maa: Yhdysvallat
<b>Ilmoitetun laitoksen numero:</b>	0981
<b>Tekninen rakennetiedosto:</b>	90591882

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

**RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
EnSite™ X -EF-järjestelmän vahvistin	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X -EF-järjestelmän vahvistimen tehonsyöttömoduuli	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X -EF-järjestelmän kenttärunko	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X -EF-järjestelmän kenttärungon kaapeli	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X -EF-järjestelmän kenttärungon kaapeli	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X -EF-järjestelmän potilaan referenssianturi 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X -EF-järjestelmän potilaan referenssianturi 1	ENSITE-PRSFRNT-01	





## 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 toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

<b>Adresse du fabricant :</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, États-Unis
<b>Représentant européen :</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgique
<b>Type de produit :</b>	Matériel du système de cartographie électrophysiologique
<b>Normes applicables :</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Annexe applicable :</b>	Annexe III
<b>Organisme notifié :</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Pays : États-Unis
<b>Numéro de l'organisme notifié :</b>	0981
<b>Dossier technique de construction :</b>	90591882

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 :
Amplificateur du système EP EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Module d'alimentation de l'amplificateur du système EP EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Cadre de champ du système EP EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Câble du cadre de champ du système EP EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Câble du cadre de champ du système EP EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Capteur de référence du patient 3 du système EP EnSite™ X	ENSITE-PRSBACK-01	
Capteur de référence du patient 1 du système EP EnSite™ X	ENSITE-PRSFRT-01	

## 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 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.

<b>Anschrift des Herstellers:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA
<b>Europäische Vertretung:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Systemhardware für EP-Mapping
<b>Relevante Normen:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Relevante Anhänge:</b>	Anhang III
<b>Benannte Stelle:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: USA
<b>Kennnummer der benannten Stelle:</b>	0981
<b>Technische Dokumentation:</b>	90591882

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
EnSite™ X EP-Systemverstärker	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP-Systemverstärker-Leistungsmodul	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP-System-Feldrahmen	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP-System-Feldrahmen-Kabel	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP-System-Feldrahmen-Kabel	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP-System Patientenreferenzsensor 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP-System Patientenreferenzsensor 1	ENSITE-PRSFRT-01	



## 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.

<b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ΗΠΑ
<b>Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Βέλγιο
<b>Τύπος προϊόντος:</b>	Υλικός εξοπλισμός συστήματος ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης
<b>Ισχύοντα πρότυπα:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Ισχύον παράρτημα:</b>	Παράρτημα III
<b>Κοινοποιημένος οργανισμός:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Χώρα: Ηνωμένες Πολιτείες
<b>Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού:</b>	0981
<b>Αρχείο τεχνικής κατασκευής:</b>	90591882

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.



## Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Ενισχυτής συστήματος EP EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Μονάδα ισχύος ενισχυτή συστήματος EP EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Πλαίσιο πεδίου συστήματος EP EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Καλώδιο πλαισίου πεδίου συστήματος EP EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Καλώδιο πλαισίου πεδίου συστήματος EP EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Αισθητήρας 3 αναφοράς ασθενούς συστήματος EP EnSite™ X	ENSITE-PRSBACK-01	
Αισθητήρας 1 αναφοράς ασθενούς συστήματος EP EnSite™ X	ENSITE-PRSFRT-01	

## 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.

<b>A gyártó címe:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Európai képviselő:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Termék típusa:</b>	Elektrofiziológiai térképező rendszer
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + JAV. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Vonatkozó melléklet:</b>	III. melléklet
<b>Bejelentett szervezet:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Ország: Egyesült Államok
<b>Bejelentett szervezet száma:</b>	0981 hó
<b>A műszaki felépítést tartalmazó fájl:</b>	90591882 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™ X EP rendszer erősítője	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP rendszer erősítőjének tápegysége	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP rendszer mágneskoszorúja	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP rendszer mágneskoszorújának kábele	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP rendszer mágneskoszorújának kábele	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP rendszer páciens-referenciaérzékelője 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP rendszer páciens-referenciaérzékelője 1	ENSITE-PRSFRT-01	





## 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.

<b>Indirizzo del produttore:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Rappresentante per l'Unione europea:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgio
<b>Tipo di prodotto:</b>	Hardware sistema di mappaggio elettrofisiologico
<b>Norme applicabili:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Allegato applicabile:</b>	Allegato III
<b>Organismo notificato:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Paese: Stati Uniti
<b>Numero dell'organismo notificato:</b>	0981
<b>Fascicolo tecnico di fabbricazione:</b>	90591882

La firma è applicata a pag. 1.

## Dichiarazione di conformità alla Direttiva RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Amplificatore del sistema di elettrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Modulo alimentazione dell'amplificatore del sistema di elettrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Field Frame del sistema di elettrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Cavo del Field Frame del sistema di elettrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Cavo del Field Frame del sistema di elettrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Sensore di riferimento paziente del sistema di elettrofisiologia EnSite™ X 3	ENSITE-PRSBACK-01	
Sensore di riferimento paziente del sistema di elettrofisiologia EnSite™ X 1	ENSITE-PRSFRT-01	



## RED atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst ES direktīvas par radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES) piemērojamām 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).

<b>Ražotāja adrese:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ASV
<b>Pārstāvis Eiropā:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Beļģija
<b>Izstrādājuma tips:</b>	Elektrofizioloģijas kartēšanas sistēmas aparatūra
<b>Piemērojamie standarti:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019. gada novembris) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018. gada janvāris)
<b>Piemērojamais pielikums:</b>	III pielikums
<b>Pieteiktā iestāde:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Valsts: Amerikas Savienotās Valstis
<b>Pieteiktās iestādes numurs:</b>	0981
<b>Tehniskās konstrukcijas dokumentācija:</b>	90591882

Paraksts atrodas 1. lpp.



## RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un komponentu apraksts:
EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātājs	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP sistēmas pastiprinātāja strāvas modulis	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP sistēmas magnētiskais rāmis	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP sistēmas magnētiskā rāmja kabelis	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP sistēmas magnētiskā rāmja kabelis	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP sistēmas pacienta atsaucis sensors 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP sistēmas pacienta atsaucis sensors 1	ENSITE-PRSFRT-01	



90591902, B leid.

Atitikties deklaracija [lietuvių k.]

## Radijo įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka taikytinas Radijo įrenginių direktyvos (2014/53/ES) nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos išleidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas to paties gaminio (-ių) deklaracijas.

<b>Gamintojo adresas:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 JAV
<b>Atstovas Europoje:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Gaminio tipas:</b>	Elektrofiziologijos kartografavimo sistemos aparatinė įranga
<b>Taikytini standartai:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Taikytinas priedas:</b>	III priedas
<b>Paskelbtoji įstaiga:</b>	„Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc.“ 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Šalis: Jungtinės Amerikos Valstijos
<b>Paskelbtosios įstaigos numeris:</b>	0981
<b>Techninė byla:</b>	90591882

Pasirašoma 1 psl.



## Radijo įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (-ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašymas:
„EnSite™ X“ EP sistemos stiprintuvas	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
„EnSite™ X“ EP sistemos stiprintuvo maitinimo modulis	ENSITE-AMP-EPM-01	
„EnSite™ X“ EP sistemos lauko rėmas	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
„EnSite™ X“ EP sistemos lauko rėmo kabelis	ENSITE-FF-3MC-01	
„EnSite™ X“ EP sistemos lauko rėmo kabelis	ENSITE-FF-4.5C-01	
„EnSite™ X“ EP sistemos paciento etaloninis jutiklis Nr. 3	ENSITE-PRSBACK-01	
„EnSite™ X“ EP sistemos paciento etaloninis jutiklis Nr. 1	ENSITE-PRSFRT-01	

## 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.

<b>Adres producenta:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 US
<b>Przedstawiciel w Unii Europejskiej:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Typ produktu:</b>	Sprzęt elektrofizjologiczny systemu mapowania serca
<b>Obowiązujące normy:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	Załącznik III
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Kraj: USA
<b>Numer jednostki notyfikowanej:</b>	0981
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>	90591882

Podpis składa się na stronie 1.

## Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Wzmacniacz systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Moduł mocy wzmacniacza systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Rama polowa systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Kabel systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X z ramą polową	ENSITE-FF-3MC-01	
Kabel systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X z ramą polową	ENSITE-FF-4.5C-01	
Czujnik odniesienia pacjenta 3 systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	ENSITE-PRSBACK-01	
Czujnik odniesienia pacjenta 1 systemu do badań elektrofizjologicznych EnSite™ X	ENSITE-PRSFRT-01	





## Declaração de conformidade RED

A St. Jude Medical (SJM) declara por este meio que os seguintes produtos estão em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva relativa aos equipamentos de rádio (2014/53/UE). Toda a documentação comprovativa encontra-se nas instalações da SJM. Esta declaração é emitida sob exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para os mesmos produtos.

<b>Endereço do fabricante:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 EUA
<b>Representante europeu:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
<b>Tipo de produto:</b>	Hardware do sistema de mapeamento de eletrofisiologia
<b>Normas aplicáveis:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (11/2019) EN 301 489-3 V2.1.1 (03/2019) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 303 454 V1.1.1 (01/2018)
<b>Anexo aplicável:</b>	Anexo III
<b>Organismo notificado:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 País: Estados Unidos
<b>Número do organismo notificado:</b>	0981
<b>Processo técnico de fabrico:</b>	90591882

A assinatura é aposta na página 1.

## Declaração de conformidade RED

Nomes dos produtos	N.º de modelo	Descrição dos acessórios e componentes:
Amplificador do sistema de eletrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Módulo de alimentação do amplificador do sistema de eletrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Moldura de campo do sistema de eletrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Cabo da moldura de campo do sistema de eletrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Cabo da moldura de campo do sistema de eletrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Sensor 3 de referência do paciente do sistema de eletrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-PRSBACK-01	
Sensor 1 de referência do paciente do sistema de eletrofisiologia EnSite™ X	ENSITE-PRSFRT-01	

## 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.

<b>Adresă producător:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, SUA
<b>Reprezentant european:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tip produs:</b>	Hardware pentru sistem de cartografiere electrofiziologică
<b>Standarde aplicabile:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + COR. 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Anexă aplicabilă:</b>	Anexa III
<b>Organism notificat:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Țară: SUA
<b>Număr organism notificat:</b>	0981
<b>Dosar de construcție tehnică:</b>	90591882

Documentul se semnează pe pagina 1.

## Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Amplificator pentru sistem de electrofiziologie EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Modul de alimentare pentru amplificator pentru sisteme de electrofiziologie EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Cadru mobil pentru sisteme de electrofiziologie EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Cablul pentru cadru mobil pentru sisteme de electrofiziologie EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Cablul pentru cadru mobil pentru sisteme de electrofiziologie EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Senzor de referință pentru pacient 3 pentru sisteme de electrofiziologie EnSite™ X	ENSITE-PRSBACK-01	
Senzor de referință pentru pacient 1 pentru sisteme de electrofiziologie EnSite™ X	ENSITE-PRSFRT-01	

## 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.

<b>Adresa výrobcu:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 USA
<b>Európsky zástupca:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgicko
<b>Typ výrobku:</b>	Hardvér elektrofyziologického mapovacieho systému
<b>Platné normy:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Platná príloha:</b>	Príloha III
<b>Oboznámený orgán:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Krajina: USA
<b>Číslo oboznámeného orgánu:</b>	0981
<b>Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:</b>	90591882

Podpis sa uvádza na strane 1.

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Zosilňovač EF systému EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Modul napájania zosilňovača EF systému EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Pracovný rám EF systému EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Kábel pracovného rámu EF systému EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Kábel pracovného rámu EF systému EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Pacientsky referenčný senzor (3) k EF systému EnSite™ X	ENSITE-PRSBACK-01	
Pacientsky referenčný senzor (1) k EF systému EnSite™ X	ENSITE-PRSFRT-01	



## 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.

<b>Naslov izdelovalca:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ZDA
<b>Zastopnik za Evropo:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Vrsta izdelka:</b>	Strojna oprema sistema za elektrofiziološko mapiranje
<b>Veljavni standardi:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 in njegove spremembe 2:2007 + AM1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Veljavni dodatek:</b>	Dodatek III
<b>Priglašeni organ:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Država: Združene države Amerike
<b>Številka priglašene organa:</b>	0981
<b>Tehnična dokumentacija:</b>	90591882

Podpis je na 1. strani.



## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Ojačevalnik EF sistema EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Napajalni modul ojačevalnika EF sistema EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Ogrodje polja EF sistema EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Kabel ogrodja polja EF sistema EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Kabel ogrodja polja EF sistema EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Referenčni senzor bolnika 3 EF sistema EnSite™ X	ENSITE-PRSBACK-01	
Referenčni senzor bolnika 1 EF sistema EnSite™ X	ENSITE-PRSFRT-01	





## 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.

<b>Dirección del fabricante:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 EE. UU.
<b>Representante en Europa:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
<b>Tipo de producto:</b>	Hardware del sistema de mapeo electrofisiológico
<b>Normas aplicables:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Anexo aplicable:</b>	Anexo III
<b>Organismo notificado:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 País: Estados Unidos
<b>Número del organismo notificado:</b>	0981
<b>Archivo de construcción técnica:</b>	90591882

La firma aparece 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:
Amplificador del sistema de EF EnSite™ X	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
Módulo de alimentación del amplificador del sistema de EF EnSite™ X	ENSITE-AMP-EPM-01	
Estructura de campo del sistema de EF EnSite™ X	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
Cable de estructura de campo del sistema de EF EnSite™ X	ENSITE-FF-3MC-01	
Cable de estructura de campo del sistema de EF EnSite™ X	ENSITE-FF-4.5C-01	
Sensor de referencia del paciente del sistema de EF EnSite™ X 3	ENSITE-PRSBACK-01	
Sensor de referencia del paciente del sistema de EF EnSite™ X 1	ENSITE-PRSRNT-01	

## RED försäkran om överensstämmelse

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt/produkter överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i direktiv 2014/53/EU om radioutrustning. Alla styrkande handlingar bevaras av SJM i dess lokaler. Denna försäkran utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter eventuella försäkringar som tidigare utfärdats för samma produkt/produkter.

<b>Tillverkarens adress:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA
<b>Europeisk representant:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Hårdvara till elektrofysiologiskt kartläggningssystem
<b>Tillämpliga standarder:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>Tillämplig bilaga:</b>	Bilaga III
<b>Anmält organ:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Land: USA
<b>Det anmälda organets identifikationsnummer:</b>	0981
<b>Tekniskt konstruktionsunderlag:</b>	90591882

Underskrift ges på sida 1.



## RED försäkran om överensstämmelse

Namn på produkt/produkter	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
EnSite™ X EP-systemet, förstärkare	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP-systemet, strömtillförselmodul till förstärkare	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP-systemet, fältram	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP-systemet, kabel till fältram	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP-systemet, kabel till fältram	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP-systemet, patientreferenssensor 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP-systemet, patientreferenssensor 1	ENSITE-PRSFRT-01	



## 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.

<b>Üreticinin Adresi:</b>	St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, Minnesota 55117-9913 ABD
<b>Avrupa Temsilcisi:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belçika
<b>Ürün Türü:</b>	Elektrofizyoloji Haritalama Sistemi Donanımı
<b>İlgili Standartlar:</b>	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) 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 EN 303 454 V1.1.1 (2018-01)
<b>İlgili Ek:</b>	Ek III
<b>Onaylanmış Kuruluş:</b>	Element Materials Technology Portland-Evergreen Inc. 6775 NE Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, OR 97124 Ülke: ABD
<b>Onaylanmış Kuruluş Numarası:</b>	0981
<b>Teknik Yapı Dosyası:</b>	90591882

Sayfa 1 imzalanmıştır.



## RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
EnSite™ X EP Sistemi Amplifikatör	ENSITE-AMP-01 ENSITE-R-AMP-01	
EnSite™ X EP Sistemi Amplifikatör Güç Modülü	ENSITE-AMP-EPM-01	
EnSite™ X EP Sistemi Alan Çerçevesi	ENSITE-FF-01 ENSITE-R-FF-01	
EnSite™ X EP Sistemi Alan Çerçevesi Kablosu	ENSITE-FF-3MC-01	
EnSite™ X EP Sistemi Alan Çerçevesi Kablosu	ENSITE-FF-4.5C-01	
EnSite™ X EP Sistemi Hasta Referans Sensörü 3	ENSITE-PRSBACK-01	
EnSite™ X EP Sistemi Hasta Referans Sensörü 1	ENSITE-PRSFRT-01	