

## RED Declaration of Conformity

Abbott 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 Abbott. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer, Thoratec Corporation (now part of Abbott). This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

**Manufacturer Address:** *Thoratec Corporation  
6035 Stoneridge Dr.  
Pleasanton, CA 94588 USA*

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

**Product Type:** *Clinical Program and Monitor System for Left Ventricular Assist Systems*

**Applicable Standards:** *Article 3.1a: Safety  
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)  
EN 62311:2008*

*Article 3.1b: EMC/EMI  
EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0)  
EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0)  
EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0)*

*Article 3.2: Spectrum  
EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)*

**Applicable Annex:** *Annex II*

**Notified Body:** *BSI Group, The Netherlands B.V.  
British Standards Institution (Notified Body Number 2797)  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands*

**Technical Construction File:** *10012058*

**Signature:**

---

Robert Evans  
Director, Product Development

6 Aug 2020  
Issue Date

## RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
HeartMate Touch™ Communication System	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HeartMate Touch™ Wireless Adapter</li> <li>• Off-the-shelf accessories (charging adapter, power cord, and flash external memory drive, HeartMate Touch Tablet with HeartMate Touch App) *</li> </ul>
HeartMate Touch™ Wireless Adapter	HMT2100	N/A

\*Off-the-shelf accessories included within the kit are not covered by this DoC for RED 2014/53/EU compliance.

## Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU

Společnost Abbott tímto prohlašuje, že následující produkty odpovídají platným ustanovením směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách společnosti Abbott. Výhradní odpovědnost za toto prohlášení nese výrobce, společnost Thoratec Corporation (nyní součástí společnosti Abbott). Toto prohlášení nahrazuje všechna dříve vydaná prohlášení pro tentýž produkt / tytéž produkty.

<b>Adresa výrobce:</b>	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588, USA</i>
<b>Zástupce pro Evropu</b>	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
<b>Typ produktu:</b>	<i>Klinický program a monitorovací systém pro podpůrný systém levé komory</i>
<b>Použité normy:</b>	<i>Článek 3.1a: Bezpečnost EN 60601-1:2014 (ed 3.1) EN 62311:2008  Článek 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (ed V3.2.0)  Článek 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (ed V2.1.1)</i>
<b>Použitá příloha:</b>	<i>Příloha II</i>
<b>Oznámený subjekt:</b>	<i>BSI Group, The Netherlands B.V. British Standards Institution (oznámený subjekt číslo 2797) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands</i>
<b>Soubor technické konstrukce:</b>	<i>10012058</i>
<b>Podpis:</b>	<i>6 Aug 2020</i>
<hr/> Robert Evans ředitel, vývoj produktu	<hr/> Datum vydání

**Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU**

Název produktu (produktů)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí
Komunikační systém HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bezdrátový adaptér HeartMate Touch™</li><li>• Doplnkové příslušenství (napájecí adaptér, napájecí šňůra a externí paměťová jednotka flash, tablet HeartMate Touch s aplikací HeartMate Touch) *</li></ul>
Bezdrátový adaptér HeartMate Touch™	HMT2100	–

\*Doplnkové příslušenství obsažené v sadě není předmětem tohoto Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU.

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Abbott verklaart hierbij dat de/het volgende product(en) voldoe(t)(n) aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (Radio Equipment Directive, RED) (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt op de terreinen van Abbott bewaard. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant, Thoratec Corporation (nu onderdeel van Abbott). Deze verklaring vervangt elke andere eerder voor hetzelfde product/dezelfde producten verstrekte verklaring.

<b>Adres fabrikant:</b>	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive Pleasanton, CA 94588, USA</i>
<b>Europese vertegenwoordiger</b>	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
<b>Producttype:</b>	<i>Klinisch programmeer- en monitorsysteem voor ondersteuningssystemen voor linkerventrikel</i>
<b>Van toepassing zijnde normen:</b>	<i>Artikel 3.1a: Veiligheid EN 60601-1:2014 (editie 3.1) EN 62311:2008  Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (editie 4.0) EN 301 489-1: 2017 (editie V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (editie V3.2.0)  Artikel 3.2: Spectrum EN 300 328: 2016 (editie V2.1.1)</i>
<b>Van toepassing zijnde bijlage:</b>	<i>Bijlage II</i>
<b>Aangemelde instantie:</b>	<i>BSI Group, The Netherlands B.V. British Standards Institution (nummer van de aangemelde instantie: 2797) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands</i>
<b>Technisch constructiebestand:</b>	<i>10012058</i>
<b>Handtekening:</b>	<i>6 Aug 2020</i>
<hr/> Robert Evans Directeur productontwikkeling	<hr/> Datum van uitgifte

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productna(a)m(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
HeartMate Touch™-communicatiesysteem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"><li>• HeartMate Touch™ draadloze adapter</li><li>• Standaardaccessoires (opladaadapter, netsnoer, USB-stick, HeartMate Touch-tablet met HeartMate Touch-app) *</li></ul>
HeartMate Touch™ draadloze adapter	HMT2100	N.v.t.

\*Met de set meegeleverde standaardaccessoires vallen niet onder deze conformiteitsverklaring ten aanzien van naleving van de Richtlijn voor radioapparatuur.

## Déclaration de conformité RED

Abbott déclare par la présente que le ou les produits suivants sont conformes aux dispositions applicables de la directive sur les équipements radioélectriques (2014/53/UE). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux d'Abbott. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant, Thoratec Corporation (qui fait maintenant partie d'Abbott). Cette déclaration remplace toute déclaration émise antérieurement pour les mêmes produits.

<b>Adresse du fabricant :</b>	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
<b>Représentant européen</b>	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
<b>Type de produit :</b>	<i>Programme clinique et moniteur des systèmes d'assistance ventriculaire gauche</i>
<b>Normes applicables :</b>	<i>Article 3.1a : Sécurité EN 60601-1:2014 (Éd. 3.1) EN 62311:2008  Article 3.1b : CEM/IEM EN 60601-1-2 : 2014 (Éd. 4.0) EN 301 489-1 : 2017 (Éd. V2.2.0) EN 301 489-17 : 2017 (Éd. V3.2.0)  Article 3.2 : Spectre EN 300 328 : 2016 (Éd. V2.1.1)</i>
<b>Annexe applicable :</b>	<i>Annexe II</i>
<b>Organisme notifié :</b>	<i>BSI Group, The Netherlands B.V. British Standards Institution (Numéro de l'organisme notifié 2797) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands</i>
<b>Dossier de construction technique :</b>	<i>10012058</i>
<b>Signature :</b>	
<hr/> <i>Robert Evans Directeur, développement produits</i>	<hr/> <i>6 Aug 2020 Date de publication</i>

## Déclaration de conformité RED

Nom(s) du ou des produit(s)	Numéro de modèle	Description des accessoires et composants :
Système de communication HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adaptateur sans fil HeartMate Touch™</li><li>• Accessoires standard (adaptateur de charge, cordon d'alimentation et lecteur de mémoire externe flash, tablette HeartMate Touch avec application HeartMate Touch) *</li></ul>
Adaptateur sans fil HeartMate Touch™	HMT2100	S.O.

\*Les accessoires standard inclus dans le kit ne sont pas couverts par cette déclaration de conformité pour la conformité RED 2014/53/UE.



## Funkanlagen-Konformitätserklärung

Abbott erklärt hiermit, dass das folgende Produkt/die folgenden Produkte mit den Bestimmungen der Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen (2014/53/EU) übereinstimmt/übereinstimmen. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten von Abbott aufbewahrt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers, Thoratec Corporation (jetzt Teil von Abbott), ausgestellt. Diese Erklärung ersetzt alle zuvor für dasselbe/dieselben Produkt(e) ausgestellten Erklärungen.

<b>Adresse des Herstellers:</b>	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
<b>EU-Vertreter</b>	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
<b>Produkttyp:</b>	<i>Klinisches Programm und Monitorsystem für Linksherzunterstützungssysteme</i>
<b>Anwendbare Standards:</b>	<i>Artikel 3.1a: Sicherheit EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008  Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0)  Artikel 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
<b>Anwendbarer Anhang:</b>	<i>Anhang II</i>
<b>Benannte Stelle:</b>	<i>BSI Group, The Netherlands B.V. British Standards Institution (Nummer der benannten Stelle 2797) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands</i>
<b>Technische Konstruktionsdatei:</b>	<i>10012058</i>
<b>Unterschrift:</b>	<i>6 Aug 2020</i>
<hr/> Robert Evans Direktor, Produktentwicklung	<hr/> Ausstellungsdatum

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
HeartMate Touch™-Kommunikationssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HeartMate Touch™-Drahtlosadapter</li> <li>• Serienmäßiges Zubehör (Ladeadapter, Netzkabel und externes Flash-Speicherlaufwerk, HeartMate Touch Tablet mit der HeartMate Touch App) *</li> </ul>
HeartMate Touch™-Drahtlosadapter	HMT2100	-

\*Das im Paket enthaltene serienmäßige Zubehör ist von dieser Konformitätserklärung für die Konformität mit der Funkanlagen 2014/53/EU Compliance nicht abgedeckt.

## Dichiarazione di conformità RED

Con la presente Abbott dichiara che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i alle disposizioni applicabili della Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE). Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali di Abbott. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore, Thoratec Corporation (ora parte di Abbott). La presente dichiarazione sostituisce qualsiasi dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

<b>Indirizzo del produttore:</b>	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
<b>Rappresentante autorizzato per l'Europa</b>	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
<b>Tipologia di prodotto:</b>	<i>Sistema clinico di monitoraggio e programmazione per sistemi di assistenza ventricolare sinistra</i>
<b>Norme applicabili:</b>	<i>Articolo 3.1a: Sicurezza EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008  Articolo 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0)  Articolo 3.2: Spettro EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
<b>Allegato applicabile:</b>	<i>Allegato II</i>
<b>Organismo notificato:</b>	<i>BSI Group, The Netherlands B.V. British Standards Institution (numero organismo notificato 2797) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands</i>
<b>Scheda tecnica di costruzione:</b>	<i>10012058</i>
<b>Firma:</b>	<i>6 Aug 2020</i>
<hr/> Robert Evans Direttore, Sviluppo dei prodotti	<hr/> Data di rilascio

## Dichiarazione di conformità RED

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Sistema di comunicazione HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adattatore wireless HeartMate Touch™</li><li>• Accessori disponibili (adattatore di ricarica, cavo di alimentazione e unità di memoria esterna flash, tablet HeartMate Touch con app HeartMate Touch) *</li></ul>
Adattatore wireless HeartMate Touch™	HMT2100	N.d.

\*Gli accessori disponibili inclusi nel kit non sono coperti dalla presente Dichiarazione di conformità alla Direttiva RED 2014/53/UE.

## Deklaracja zgodności RED

Firma Abbott niniejszym oświadcza, że poniższe produkty są zgodne z obowiązującymi postanowieniami dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE). Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie firmy Abbott. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta, firmy Thoratec Corporation (obecnie części firmy Abbott). Niniejsza deklaracja zastępuje wszelkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

<b>Adres producenta:</b>	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
<b>Przedstawiciel w Europie</b>	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
<b>Typ produktu:</b>	<i>Program kliniczny i system monitorowania przeznaczony do systemów do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory</i>
<b>Stosowne normy:</b>	<i>Art. 3.1a: Bezpieczeństwo EN 60601-1:2014 (wyd. 3.1) EN 62311:2008  Art. 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (wyd. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (wyd. wer. 2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (wyd. wer. 3.2.0)  Art. 3.2: Widmo EN 300 328: 2016 (wyd. wer. 2.1.1)</i>
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	<i>Załącznik II</i>
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	<i>BSI Group, The Netherlands B.V. British Standards Institution (numer jednostki notyfikowanej 2797) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands</i>
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>	<i>10012058</i>
<b>Podpis:</b>	<i>6 Aug 2020</i>
<hr/> Robert Evans Dyrektor ds. rozwoju produktu	<hr/> Data wydania

## Deklaracja zgodności RED

Nazwa produktu	Numer modelu	Opis akcesoriów i elementów:
System komunikacji HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Karta sieci bezprzewodowej HeartMate Touch™</li><li>• Dodatkowe akcesoria (ładowarka, przewód zasilania, zewnętrzny dysk pamięci flash, tablet HeartMate Touch z aplikacją HeartMate Touch) *</li></ul>
Karta sieci bezprzewodowej HeartMate Touch™	HMT2100	Nd.

\*Znajdujące się w zestawie dodatkowe akcesoria nie są objęte zapisami niniejszej deklaracji zgodności z dyrektywą RED 2014/53/UE.