RED Declaration of Conformity

Abbott Medical hereby declares that the following product(s) conform to the applicable provisions of the Radio Equipment Directive (2014/53/EU), with the involvement of the Notified Body for assessing Article 3.2 only. All supporting documentation is retained under the premises of Abbott. 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:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
European Representative	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Product Type:	*Medical Device: CardioMEMS HERO Device for use with Pulmonary Artery (PA) Sensor for hemodynamic measurements*
Applicable Standards:	*Article 3.1a: Safety* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Article 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Article 3.2: Spectrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Article 3.3* *Not applicable*
Applicable Annex for Article 3.2 only: **Applicable Annex for all other articles:**	*Annex III* *Annex II*
Notified Body for Article 3.2 only:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Notified Body Number for Article 3.2 only:	*2443*
Technical Construction File:	*90988229 – CM1200 RED Technical Construction File*

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

Abbott

91131839 Rev. A
Declaration of Conformity

RED Declaration of Conformity

Signature:

Signed by:
Macnaughton, Sam
Signer Name: Macnaughton, Sam
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: May 15, 2026 | 5:50:48 AM PDT
73359E67A48F487BAB1735EDFD923B49

May 15, 2026 | 5:50:52 AM PDT

Sam MacNaughton
Sr. Manager – Electrical Engineering

Issue Date

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
CardioMEMS HERO Device	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev A* *Patient Application software v2.0.0* *DSP firmware v1.2.0* *FPGA firmware v1.0.0* *Antenna Pad Cover* *Controller Strap* *AC Power Cord w/Ferrite* *MWA050012B Inventus Power 12V Power Supply* *TD191 JACS Cellular Modem*

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото **Abbott Medical** декларира, че следният(те) продукт(и) съответства(т) на приложимите разпоредби на Директивата за радиосъоръженията (2014/53/ЕС), с участието на нотифицирания орган, за оценка единствено на член 3.2. Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на Abbott. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя. Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

Адрес на производителя:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313, USA*
Европейски представител	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Вид продукт:	*Медицинско изделие: Устройство CardioMEMS HERO за употреба със сензор за белодробна артерия (PA) за измерване на хемодинамични показатели*
Приложими стандарти:	*Член 3.1a: Безопасност* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Член 3.1б: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Член 3.2: Спектър* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Член 3.3* *Неприложимо*
Приложимо приложение само за член 3.2:	*Приложение III*
Приложимо приложение за всички други членове:	*Приложение II*
Нотифициран орган само за член 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Номер на нотифицирания орган само за член 3.2:	*2443*
Техническо досие:	*Техническо досие 90988229 – CM1200 съгласно Директивата за радиосъоръженията*

Този поверителен документ е собственост на Abbott и не може да се възпроизвежда, разпространява, разкрива или използва без изричното писмено съгласие на Abbott.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Подписът е положен на стр. 2.

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Устройство CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Хардуер 600163758, ред. A* *Софтуер за приложение на пациент v2.0.0* *DSP фърмуер v1.2.0* *FPGA фърмуер v1.0.0* *Капаче на антена* *Каишка за контролер* *Захранващ кабел за променлив ток с ферит* *MWA050012B захранване Inventus, 12 V електрозахранване* *TD191 клетъчен модем JACS*

Този поверителен документ е собственост на Abbott и не може да се възпроизвежда, разпространява, разкрива или използва без изричното писмено съгласие на Abbott.

Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Abbott Medical ovime izjavljuje da sljedeći proizvod(i) zadovoljava(ju) važeće odredbe Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU), uz sudjelovanje prijavljenog tijela isključivo radi procjene članka 3.2. Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke Abbott. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za iste proizvode.

Adresa proizvođača:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Predstavnik za Europu	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Vrsta proizvoda:	*Medicinski proizvod: proizvod CardioMEMS HERO za uporabu sa senzorom za plućnu arteriju (PA) za hemodinamska mjerenja*
Primjenjive norme:	*Članak 3.1a: Sigurnost* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 br.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Članak 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Članak 3.2: Spektar* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Članak 3.3* *Nije primjenjivo*
Primjenjivi prilog samo za članak 3.2: **Primjenjivi prilog za ostale članke:**	*Dodatak III.* *Dodatak II.*
Prijavljeno tijelo samo za članak 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Broj prijavljenog tijela samo za članak 3.2:	*2443*
Tehnička mapa:	*Tehnička mapa za 90988229 – CM1200 RED*

Ovaj povjerljivi dokument vlasništvo je tvrtke Abbott te se ne smije reproducirati, distribuirati, otkrivati ni upotrebljavati bez izričitog pisanog odobrenja tvrtke Abbott.

Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Potpis je na 2. stranici.

Naziv(i) proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Uređaj CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardver 600163758 Rev. A* *Softver aplikacije za bolesnike v2.0.0* *Firmver DSP v1.2.0* *Firmver FPGA v1.0.0* *Poklopac postolja antene* *Traka upravljača* *Kabel za napajanje izmjeničnim naponom s feritom* *Napajanje od 12 V MWA050012B Inventus Power* *Mobilni modem TD191 JACS*

Ovaj povjerljivi dokument vlasništvo je tvrtke Abbott te se ne smije reproducirati, distribuirati, otkrivati ni upotrebljavati bez izričitog pisanog odobrenja tvrtke Abbott.

Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)

Společnost **Abbott Medical** tímto prohlašuje, že následující výrobek (výrobky) splňují příslušná ustanovení směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (2014/53/EU), se zapojením notifikovaného orgánu při posuzování pouze pro Článek 3.2. Veškerá podpůrná dokumentace se nachází v prostorách společnosti Abbott. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Tímto prohlášením se nahrazuje jakékoli prohlášení vystavené ke stejnému výrobku (stejným výrobkům) dříve.

Adresa výrobce:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Zástupce v Evropské unii	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Typ výrobku:	*Zdravotnický prostředek: Zařízení CardioMEMS HERO k provádění hemodynamických měření k použití se snímačem plicní tepny*
Příslušné normy:	*Článek 3.1a: Bezpečnost* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Článek 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Článek 3.2: Spektrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Článek 3.3* *Neuplatňuje se*
Příloha platná pouze pro Článek 3.2: **Příloha platná pro všechny ostatní články:**	*Příloha III* *Příloha II*
Notifikovaný orgán pouze pro Článek 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3. patro* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Číslo notifikovaného orgánu pouze pro Článek 3.2:	*2443*
Technický konstrukční soubor:	*90988229 – CM1200 RED Technický konstrukční soubor*

Tento důvěrný dokument je vlastnictvím společnosti Abbott a nesmí být reprodukován, šířen, vyzrazen ani použit bez výslovného písemného souhlasu společnosti Abbott.

Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)

Podpis je uveden na straně 2.

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Zařízení CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev A* *Software pacientské aplikace v2.0.0* *Firmware DSP v1.2.0* *Firmware FPGA v1.0.0* *Kryt podložky antény* *Popruh ovladače* *Kabel pro síťové napájení s feritem* *Napájecí zdroj Inventus Power MWA050012B o napětí 12 V* *Mobilní modem TD191 JACS*

Tento důvěrný dokument je vlastnictvím společnosti Abbott a nesmí být reprodukován, šířen, vyzrazen ani použit bez výslovného písemného souhlasu společnosti Abbott.

Abbott

91131839 Rev. A

Overensstemmelseserklæring [dansk]

RED-overensstemmelseserklæring

Abbott Medical erklærer hermed, at følgende produkter overholder de gældende bestemmelser i direktivet om radioudstyr (2014/53/EU) med inddragelse af det bemyndigede organ udelukkende for vurdering af artikel 3.2. Al understøttende dokumentation opbevares i Abbotts lokaler. Denne erklæring udstedes udelukkende på fabrikantens ansvar. Denne erklæring erstatter enhver erklæring, der tidligere er udstedt for det/de samme produkt(er).

Fabrikantens adresse:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Europæisk repræsentant	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgien*
Produkttype:	*Medicinsk udstyr: CardioMEMS HERO-enhed til brug med lungearteriesensor (PA) til hæmodynamiske målinger*
Gældende standarder:	*Artikel 3.1a: Sikkerhed* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artikel 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artikel 3.2: Spektrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artikel 3.3* *Ikke relevant*
Gældende bilag udelukkende for artikel 3.2: **Gældende bilag for alle andre artikler:**	*Bilag III* *Bilag II*
Bemyndiget organ udelukkende for artikel 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3. sal* *1799 København V, Danmark*
Bemyndiget organ udelukkende for artikel 3.2:	*2443*
Fil med teknisk konstruktion:	*90988229 – CM1200 RED Fil med teknisk konstruktion*

Dette fortrolige dokument tilhører Abbott og må ikke gengives, distribueres, videregives eller bruges uden udtrykkeligt skriftligt samtykke fra Abbott.

RED-overensstemmelseserklæring

Underskriften er på side 2.

Produktnavn(e)	Model nr.	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
CardioMEMS HERO-enhed	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev A* *Patientprogramsoftware v2.0.0* *DSP-firmware v1.2.0* *FPGA-firmware v1.0.0* *Betræk til antennepude* *Strop til kontrolenhed* *AC-strømkabel med ferrit* *MWA050012B Inventus Power 12 V-strømforsyning* *TD191 JACS-mobilmodem*

Dette fortrolige dokument tilhører Abbott og må ikke gengives, distribueres, videregives eller bruges uden udtrykkeligt skriftligt samtykke fra Abbott.

Verklaring van conformiteit met Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED - Radio Equipment Directive)

Abbott Medical verklaart hierbij dat het (de) onderstaande product(en) voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn betreffende radioapparatuur (2014/53/EU), waarbij de aangemelde instantie uitsluitend betrokken is bij de beoordeling van artikel 3.2. Alle ondersteunende documentatie wordt op de bedrijfslocaties van Abbott bewaard. Deze verklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant. Alle eerder uitgegeven verklaringen voor hetzelfde product/dezelfde producten worden door deze verklaring vervangen.

Adres fabrikant:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Europese vertegenwoordiger	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, België*
Producttype:	*Medisch hulpmiddel: CardioMEMS HERO-hulpmiddel voor gebruik met sensor voor de longslagader (PA) ten behoeve van hemodynamische metingen*
Toepasselijke normen:	*Artikel 3.1a: Veiligheid* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artikel 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artikel 3.2: Spectrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artikel 3.3* *Niet van toepassing*
Bijlage uitsluitend van toepassing op artikel 3.2:	*Bijlage III*
Bijlage van toepassing op alle overige artikelen:	*Bijlage II*
Aangemelde instantie uitsluitend voor artikel 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3e verdieping* *1799 Kopenhagen V, Denemarken*
Kenmerk van aangemelde instantie uitsluitend voor artikel 3.2:	*2443*
Technisch constructiebestand:	*90988229 – CM1200 Technisch constructiedossier voor Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED)*

Dit vertrouwelijke document is eigendom van Abbott en mag niet zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Abbott worden gereproduceerd, verspreid, gebruikt of openbaar worden gemaakt.

Verklaring van conformiteit met Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED - Radio Equipment Directive)

De ondertekening bevindt zich op pagina 2.

Productna(a)m(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
CardioMEMS HERO-hulpmiddel	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev A* *Patiënttoepassingssoftware v2.0.0* *DSP-firmware v1.2.0* *FPGA-firmware v1.0.0* *Hoes van het antennekussen* *Riem controller* *AC-netsnoer met ferriet* *MWA050012B Inventus Power 12V-voeding* *TD191 JACS mobiele modem*

Dit vertrouwelijke document is eigendom van Abbott en mag niet zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Abbott worden gereproduceerd, verspreid, gebruikt of openbaar worden gemaakt.

91131839 ver A
Vastavusdeklaratsioon

Meditsiiniseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

Abbott Medical deklareerib, et järgmine toode vastab (järgmised tooted vastavad) raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele, kaasates teavitatud asutuse ainult artikli 3.2 hindamiseks. Kõik tõendavad dokumendid hoitakse asutuses Abbott. See deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab kõik eelnevad selle toote või nende toodete kohta välja antud deklaratsioonid.

Tootja aadress	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Esindaja Euroopas	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Toote tüüp	*Meditsiiniseade: seade CardioMEMS, mis on mõeldud koos kopsuarteri anduriga hemodünaamilisteks mõõtmisteks*
Kohaldatavad standardid	*Artikkel 3.1a: ohutus* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22 (R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artikkel 3.1b: elektromagnetiline ühilduvus / elektromagnetiline häire* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artikkel 3.2: raadiospekter* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artikkel 3.3* *Pole rakendatav*
Kohaldatav lisa ainult artikli 3.2 puhul **Kohaldatav lisa kõigi teiste artiklite puhul**	*III lisa* *II lisa*
Teavitatud asutus ainult artikli 3.2 puhul	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Teavitatud asutuse number ainult artikli 3.2 puhul	*2443*
Tehnilise projekteerimise fail	*90988229 – CM1200 RED-i tehnilise projekteerimise fail*

See konfidentsiaalne dokument kuulub ettevõttele Abbott ja seda ei tohi reprodutseerida, jagada, avaldada ega kasutada ettevõtte Abbott sõnaselge kirjaliku nõusolekuta.

91131839 ver A
Vastavusdeklaratsioon

Meditsiiniseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

Allkiri on 2. leheküljel.

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
Seade CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Riistvara 600163758 vers A* *Patsiendi rakenduse tarkvara v2.0.0* *DSP püsivara v1.2.0* *FPGA püsivara v1.0.0* *Antennipadja kate* *Kontrolleri rihm* *Vahelduvvoolu toitekaabel ferriidiga* *MWA050012B Inventus Poweri 12 V toiteallikas* *TD191 JACS mobiilside modem*

See konfidentsiaalne dokument kuulub ettevõttele Abbott ja seda ei tohi reprodutseerida, jagada, avaldada ega kasutada ettevõtte Abbott sõnaselge kirjaliku nõusolekuta.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Abbott Medical vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet ovat radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) sovellettavien määräysten mukaisia. Ilmoitettu laitos on osallistunut vain artiklan 3.2 arviointiin. Kaikki lisäasiakirjat säilytetään Abbottin tiloissa. Tämä vakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki samoille tuotteille aiemmin annetut vakuutukset.

Valmistajan osoite:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Edustaja Euroopassa	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Tuotetyyppi:	*Lääkintälaite: CardioMEMS HERO -laite käytettäväksi keuhkovaltimon (PA) sensorin kanssa hemodynaamisiin mittauksiin*
Sovellettavat standardit:	*Artikla 3.1a: Turvallisuus* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artikla 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artikla 3.2: Spektri* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artikla 3.3* *Ei sovellettavissa*
Sovellettava liite ainoastaan artiklaan 3.2: **Sovellettava liite kaikkiin muihin artikloihin:**	*Liite III* *Liite II*
Ilmoitettu laitos ainoastaan artiklan 3.2 osalta:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Ilmoitetun laitoksen numero ainoastaan artiklaa 3.2 varten:	*2443*
Tekninen rakennetiedosto:	*90988229 – CM1200 RED Tekninen rakennetiedosto*

Tämä luottamuksellinen asiakirja on Abbottin omaisuutta, eikä sitä saa jäljentää, levittää, julkistaa tai käyttää ilman Abbottin nimenomaista kirjallista suostumusta.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Allekirjoitus on sivulla 2.

Tuotteen nimi/nimet	Mallinumero	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
CardioMEMS HERO -laite	*CM1200* *CM1200-R*	*Laitteisto 600163758 Rev A* *Potilassovellus v2.0.0* *DSP-laiteohjelmisto v1.2.0* *FPGA-laiteohjelmisto v1.0.0* *Antennityynyn suojus* *Ohjainhihna* *Vaihtovirtajohto, joka sisältää ferriittiä* *MWA050012B Inventus Power 12 V:n virtalähde* *TD191 JACS -mobiiliverkkomodeemi*

Tämä luottamuksellinen asiakirja on Abbottin omaisuutta, eikä sitä saa jäljentää, levittää, julkistaa tai käyttää ilman Abbottin nimenomaista kirjallista suostumusta.

Déclaration de conformité à la directive RED

Abbott Medical 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), avec l'intervention de l'organisme notifié uniquement pour l'évaluation de l'Article 3.2. Toute la documentation justificative est conservée dans les locaux d'Abbott. Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration remplace toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

Adresse du fabricant :	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Représentant européen :	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Type de produit :	*Dispositif médical : dispositif CardioMEMS HERO à utiliser avec le capteur implanté dans l'artère pulmonaire (AP) pour les mesures hémodynamiques*
Normes applicables :	*Article 3.1a : Sécurité* *CEI 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Article 3.1b : CEM/IEM* *CEI 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Article 3.2 : Spectre* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Article 3.3* *S.O.*
Annexe applicable uniquement à l'Article 3.2 : **Annexe applicable à tous les autres articles :**	*Annexe III* *Annexe II*
Organisme notifié uniquement pour l'Article 3.2 :	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Numéro d'identification de l'organisme notifié pour l'Article 3.2 uniquement :	*2443*
Dossier technique de construction :	*90988229 – Dossier technique de construction RED CM1200*

Ce document confidentiel est la propriété d'Abbott et ne doit pas être reproduit, distribué, divulgué ni utilisé sans le consentement écrit explicite d'Abbott.

Déclaration de conformité à la directive RED

La signature se trouve en page 2.

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants
Dispositif CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Matériel 600163758, Rév. A* *Logiciel d'application patient version 2.0.0* *Micrologiciel DSP version 1.2.0* *Micrologiciel FPGA version 1.0.0* *Protection pour antenne* *Sangle du contrôleur* *Cordon d'alimentation secteur avec ferrite* *Bloc d'alimentation Inventus Power 12 V, modèle MWA050012B* *Modem cellulaire TD191 JACS*

Ce document confidentiel est la propriété d'Abbott et ne doit pas être reproduit, distribué, divulgué ni utilisé sans le consentement écrit explicite d'Abbott.

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (RED)

Abbott Medical erklärt hiermit, dass das folgende Produkt bzw. die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Funkanlagenverordnung (2014/53/EU) entspricht bzw. entsprechen, wobei die benannte Stelle nur zur Beurteilung von Artikel 3.2 einbezogen wird. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden von Abbott bereitgehalten. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede andere, die vorher für dasselbe Produkt/dieselben Produkte ausgestellt wurde.

Anschrift des Herstellers:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Bevollmächtigter in der EU	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Produktart:	*Medizinprodukt: CardioMEMS HERO Gerät zur Verwendung mit Pulmonalarterien(PA)-Sensor für hämodynamische Messungen*
Relevante Normen:	*Artikel 3.1a: Sicherheit* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 Nr.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artikel 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artikel 3.2: Spektrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artikel 3.3* *Nicht anwendbar*
Anwendbarer Anhang nur für Artikel 3.2: **Anwendbarer Anhang für alle anderen Artikel:**	*Anhang III* *Anhang II*
Benannte Stelle nur für Artikel 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Nummer der benannten Stelle nur für Artikel 3.2:	*2443*
Technische Dokumentation:	*90988229 – CM1200 RED Technische Dokumentationsdatei*

Dieses vertrauliche Dokument ist Eigentum von Abbott und darf nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung von Abbott vervielfältigt, vertrieben, offengelegt oder verwendet werden.

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (RED)

Die Signatur wird auf Seite 2 eingesetzt.

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
CardioMEMS HERO Gerät	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev. A* *Patienten-Anwendungssoftware v2.0.0* *DSP-Firmware v1.2.0* *FPGA-Firmware v1.0.0* *Bezug des Antennenpads* *Controller-Riemen* *Netzkabel mit Ferrit* *MWA050012B Inventus Power* *12-V-Stromversorgung* *TD191 JACS Mobilfunkmodem*

Dieses vertrauliche Dokument ist Eigentum von Abbott und darf nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung von Abbott vervielfältigt, vertrieben, offengelegt oder verwendet werden.

Δήλωση συμμόρφωσης με την Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού (RED)

Η **Abbott Medical** δηλώνει με την παρούσα ότι τα ακόλουθα προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ), με τη συμμετοχή του Κοινοποιημένου οργανισμού μόνο για την αξιολόγηση του Άρθρου 3.2. Όλη η σχετική τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της Abbott. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση που έχει εκδοθεί προηγουμένως για τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Τύπος προϊόντος:	*Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Συσκευή CardioMEMS HERO για χρήση με Αισθητήρα πνευμονικής αρτηρίας (PA) για αιμοδυναμικές μετρήσεις*
Εφαρμοστέα πρότυπα:	*<u>Άρθρο 3.1α: Ασφάλεια</u>* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *<u>Άρθρο 3.1β: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα/Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές</u>* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *<u>Άρθρο 3.2: Φάσμα</u>* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *<u>Άρθρο 3.3</u>* *Δεν εφαρμόζεται*
Εφαρμοστέο Παράρτημα μόνο για το Άρθρο 3.2:	*Παράρτημα III*
Εφαρμοστέο Παράρτημα για όλα τα άλλα άρθρα:	*Παράρτημα II*
Κοινοποιημένος οργανισμός μόνο για το Άρθρο 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*

Το παρόν εμπιστευτικό έγγραφο αποτελεί ιδιοκτησία της Abbott και δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, διανομή, αποκάλυψη ή χρήση του χωρίς τη ρητή γραπτή συναίνεση της Abbott.

Δήλωση συμμόρφωσης με την Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού (RED)

Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού μόνο για το Άρθρο 3.2: *2443*

Τεχνικός φάκελος κατασκευής: *90988229 – Τεχνικός φάκελος κατασκευής RED CM1200*

Η υπογραφή βρίσκεται στη σελίδα 2.

Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Συσκευή CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Υλικός εξοπλισμός 600163758 Αναθ. A* *Λογισμικό εφαρμογής ασθενούς v2.0.0* *Υλικολογισμικό DSP v1.2.0* *Υλικολογισμικό FPGA v1.0.0* *Κάλυμμα επιθέματος κεραίας* *Ιμάντας ελεγκτή* *Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος με φερρίτη* *Τροφοδοτικό MWA050012B Inventus Power 12 V* *Μόντεμ κινητής τηλεφωνίας TD191 JACS*

Το παρόν εμπιστευτικό έγγραφο αποτελεί ιδιοκτησία της Abbott και δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, διανομή, αποκάλυψη ή χρήση του χωρίς τη ρητή γραπτή συναίνεση της Abbott.

A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

Az **Abbott Medical** ezennel kijelenti, hogy a következő termékek megfelelnek a rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek, és a tanúsítási szervezet csak a 3.2 cikkely értékelését végzi. A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentumot az Abbott létesítményében őrzik. Ez a nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségével kerül kiadásra. Ez a nyilatkozat érvénytelenít minden korábbi, ugyanerre/ugyanezekre a termék(ek)re kiadott nyilatkozatot.

Gyártó címe:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Európai képviselet	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Termék típusa:	*Orvostechnikai eszköz: CardioMEMS HERO eszköz tüdőartériás szenzorral, hemodinamikai mérésekre történő használatra*
Vonatkozó szabványok:	*3.1a cikkely: Biztonság* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *3.1b cikkely: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *3.2 cikkely: Spektrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *3.3 cikkely:* *Nem értelmezhető*
Kizárólag a 3.2 cikkelyre vonatkozó függelék:	*III. függelék*
Az összes többi cikkelyre vonatkozó függelék:	*II. függelék*
Tanúsítási szervezet a 3.2 cikkely esetében:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Tanúsítási szervezet száma a 3.2 cikkely esetében:	*2443*
Műszaki gyártási dokumentáció:	*90988229 – CM1200 RED Műszaki gyártási dokumentáció*

Ez a bizalmas dokumentum az Abbott tulajdona, és tilos másolni, terjeszteni, nyilvánosságra hozni vagy használni az Abbott kifejezett írásos beleegyezése nélkül.

Abbott

91131839, A. vált.

Megfelelőségi nyilatkozat

A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

Az aláírás a 2. oldalon található.

Terméknév/terméknevek	Modellszám	Tartozékok és alkatrészek leírása:
CardioMEMS HERO eszköz	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardver 600163758 A. átdolg.* *Patient Application szoftver, v2.0.0* *DSP firmware v1.2.0* *FPGA firmware v1.0.0* *Antennabetét burkolata* *Vezérlőszíj* *Hálózati tápkábel ferrittel* *MWA050012B Inventus Power 12V tápegység* *TD191 JACS mobilhálózati modem*

Ez a bizalmas dokumentum az Abbott tulajdona, és tilos másolni, terjeszteni, nyilvánosságra hozni vagy használni az Abbott kifejezett írásos beleegyezése nélkül.

Dichiarazione di conformità al Regolamento sui dispositivi medici (RED)

Abbott Medical dichiara con la presente che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i alle disposizioni applicabili della direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE), con il coinvolgimento dell'organismo notificato limitatamente alla valutazione dell'Articolo 3.2. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso le sedi di Abbott. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. La presente dichiarazione sostituisce ogni dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

Indirizzo del fabbricante:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Rappresentante per l'Unione europea	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Tipo di prodotto:	*Dispositivo medico: Dispositivo CardioMEMS HERO per l'uso con il sensore dell'arteria polmonare (PA) per misurazioni emodinamiche*
Norme applicabili:	*Articolo 3.1a: Sicurezza* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Articolo 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Articolo 3.2: Spettro* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Articolo 3.3* *Non applicabile*
Allegato applicabile esclusivamente all'Articolo 3.2: **Allegato applicabile a tutti gli altri articoli:**	*Allegato III* *Allegato II*
Organismo notificato esclusivamente per l'Articolo 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Numero di organismo notificato esclusivamente per l'Articolo 3.2:	*2443*
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	*Fascicolo tecnico di fabbricazione RED* *CM1200 – 90988229*

Il presente documento riservato è di proprietà di Abbott e non deve essere riprodotto, distribuito, divulgato né utilizzato senza espresso consenso scritto da parte di Abbott.

Dichiarazione di conformità al Regolamento sui dispositivi medici (RED)

La firma è apposta a pag. 2.

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Dispositivo CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev A* *Software applicazione paziente v2.0.0* *Firmware DSP v1.2.0* *Firmware FPGA v1.0.0* *Copertura del pad antenna* *Cinghia unità di controllo* *Cavo di alimentazione CA con ferrite* *MWA050012B Alimentatore 12 V Inventus Power* *TD191 Modem cellulare JACS*

Il presente documento riservato è di proprietà di Abbott e non deve essere riprodotto, distribuito, divulgato né utilizzato senza espresso consenso scritto da parte di Abbott.

Radioiekārtu direktīvas atbilstības deklarācija

Ar šo uzņēmums **Abbott Medical** paziņo, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamiem Radioiekārtu direktīvas (2014/53/ES) noteikumiem, pilnvarotajai iestādei iesaistoties tikai novērtēšanā attiecībā uz 3.2. pantu. Visa apliecinošā dokumentācija tiek glabāta uzņēmuma Abbott telpās. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta šim/šiem izstrādājumam(-iem).

Ražotāja adrese:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Pārstāvis Eiropā	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Izstrādājuma tips:	*Medicīnas ierīce: ierīce CardioMEMS HERO izmantošanai ar plaušu artērijas (PA) sensoru hemodinamikas mērījumu veikšanai*
Piemērojamie standarti:	*3.1.a pants: Drošība* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *3.1.b pants: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *3.2. pants: Spektrs* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *3.3. pants* *Nav piemērojams*
Tikai uz 3.2. pantu attiecināmais pielikums:	*III pielikums*
Uz visiem pārējiem pantiem attiecināmais pielikums:	*II pielikums*
Pilnvarotā iestāde tikai attiecībā uz 3.2. pantu:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Pilnvarotās iestādes numurs tikai attiecībā uz 3.2. pantu:	*2443*
Tehniskā konstrukcijas dokumentācija:	*90988229 — CM1200 RED tehniskās dokumentācijas fails*

Šis konfidenciālais dokuments ir Abbott īpašums, un to nedrīkst pavairot, izplatīt, izmantot vai atklāt tā saturu, ja nav saņemta skaidra rakstiska piekrišana no Abbott.

Radioiekārtu direktīvas atbilstības deklarācija

Paraksts atrodas 2. lpp.

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
Ierīce CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Aparatūra 600163758 Pārsk. izd. A* *Pacienta lietojumprogrammatūra v2.0.0* *DSP programmaparatūra v1.2.0* *FPGA programmaparatūra v1.0.0* *Antenas pārvalks* *Kontrollera siksna* *Maiņstrāvas barošanas vads ar ferītu* *MWA050012B Inventus Power 12 V barošanas avots* *TD191 JACS mobilo sakaru tīkla modems*

Šis konfidenciālais dokuments ir Abbott īpašums, un to nedrīkst pavairot, izplatīt, izmantot vai atklāt tā saturu, ja nav saņemta skaidra rakstiska piekrišana no Abbott.

91131839 A red.

Atitikties deklaracija [lietuvių k.]

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Abbott Medical pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka taikomas radijo įrenginių direktyvos (2014/53/ES) nuostatas, notifikuotajai įstaigai vertinant tik atitiktį 3.2 straipsniui. Visi deklaraciją papildantys dokumentai laikomi „Abbott“ patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas to (tų) paties (-čių) gaminio (-ių) deklaracijas.

Gamintojo adresas:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Atstovas Europoje:	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Gaminio tipas:	*Medicinos priemonė: „CardioMEMS HERO“ ligoninės sistema, skirta naudoti su plaučių arterijos (PA) jutikliu hemodinaminiams matavimams atlikti*
Taikytini standartai:	*3.1a straipsnis: Sauga* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *3.1b straipsnis: Elektromagnetinis suderinamumas / elektromagnetinis trikdys* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *3.2 straipsnis: Spektras* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *3.3 straipsnis:* *Netaikoma*
Taikomas priedas tik dėl 3.2 straipsnio: **Taikomas priedas dėl visų kitų straipsnių:**	*III priedas* *II priedas*
Notifikuotoji įstaiga tik dėl 3.2 straipsnio:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Notifikuotosios įstaigos numeris tik dėl 3.2 straipsnio:	*2443*
Techninis failas:	*90988229 – CM1200 RED techninės konstrukcijos failas*

Šis konfidencialus dokumentas yra „Abbott“ nuosavybė ir negali būti atkuriamas, platinamas, atskleidžiamas arba naudojamas be aiškaus rašytinio „Abbott“ sutikimo.

Abbott

91131839 A red.

Atitikties deklaracija [lietuvių k.]

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Pasirašoma 2 psl.

Gaminio pavadinimas (-ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„CardioMEMS“ HERO prietaisas	*CM1200* *CM1200-R*	*Aparatinė įranga 600163758 A red.* *Programėlės pacientams programinė įranga v2.0.0* *DSP programinė aparatinė įranga v1.2.0* *FPGA programinė aparatinė įranga v1.0.0* *Antenos gaubtas* *Valdiklio dirželis* *Kintamosios srovės maitinimo laidas su feritu* *MWA050012B „Inventus Power“ 12 V maitinimo šaltinis* *TD191 JACS mobilusis modemas*

Šis konfidencialus dokumentas yra „Abbott“ nuosavybė ir negali būti atkuriamas, platinamas, atskleidžiamas arba naudojamas be aiškaus rašytinio „Abbott“ sutikimo.

Deklaracja zgodności RED

Firma **Abbott Medical** niniejszym oświadcza, że poniższy(-e) produkt(y) spełnia(ją) mające zastosowanie wymagania dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych (2014/53/UE), przy udziale jednostki notyfikowanej wyłącznie w zakresie oceny zgodności z artykułem 3.2. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie firmy Abbott. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu / tych samych produktów.

Adres producenta:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Przedstawiciel w Unii Europejskiej	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Typ produktu:	*Wyrób medyczny: Urządzenie CardioMEMS HERO do użytku z czujnikiem tętnicy płucnej (PA) do pomiarów hemodynamicznych*
Obowiązujące normy:	*Art. 3.1a: Bezpieczeństwo* *IEC 60601-1 Wer. 3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1 Wer. 3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artykuł 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 Wer. 4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 Wer. 2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 Wer. 2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 Wer. 3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 Wer. 1.3.1* *Art. 3.2: Widmo* *ETSI EN 302 510 Wer. 2.1.1* *ETSI EN 300 328 Wer.2.2.2* *ETSI EN 300 440 Wer. 2.2.1* *ETSI EN 301 893 Wer. 2.1.1* *Artykuł 3.3* *Nie dotyczy*
Mający zastosowanie załącznik wyłącznie do artykułu 3.2:	*Załącznik III*
Mający zastosowanie załącznik do wszystkich pozostałych artykułów:	*Załącznik II*
Jednostka notyfikowana wyłącznie w zakresie artykułu 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Numer jednostki notyfikowanej wyłącznie w zakresie artykułu 3.2:	*2443*
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	*90988229 – CM1200 RED Techniczna dokumentacja konstrukcyjna*

Niniejszy poufny dokument stanowi własność firmy Abbott i nie wolno go reprodukować, rozpowszechniać, ujawniać ani stosować bez pisemnej zgody firmy Abbott.

Deklaracja zgodności RED

Podpis składa się na stronie 2.

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:
Urządzenie CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Sprzęt 600163758 wer. A* *Oprogramowanie aplikacji pacjenta wer. 2.0.0* *Oprogramowanie sprzętowe DSP wer. 1.2.0* *Oprogramowanie sprzętowe FPGA wer. 1.0.0* *Osłona podkładki antenowej* *Pasek sterownika* *Przewód zasilania sieciowego z filtrem ferrytowym* *Zasilacz 12 V MWA050012B Inventus Power* *Modem komórkowy JACS TD191*

Niniejszy poufny dokument stanowi własność firmy Abbott i nie wolno go reprodukować, rozpowszechniać, ujawniać ani stosować bez pisemnej zgody firmy Abbott.

Declaração de conformidade RED

A **Abbott Medical** declara que os produtos a seguir estão em conformidade com as disposições aplicáveis da Directiva para Equipamento de Rádio (2014/53/UE), com o envolvimento do organismo notificado apenas para avaliação do Artigo 3.2. Toda a documentação de apoio é mantida nas instalações da Abbott. Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para os mesmos produtos.

Endereço do fabricante:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Representante europeu	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Tipo de produto:	*Dispositivo médico: Dispositivo CardioMEMS HERO para utilização com sensor para artéria pulmonar (AP) para medições hemodinâmicas*
Normas aplicáveis:	*Artigo 3.1a: Segurança* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artigo 3.1b: CEM/IEM* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artigo 3.2: Espectro* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artigo 3.3* *Não aplicável*
Anexo aplicável apenas ao Artigo 3.2: **Anexo aplicável a todos os outros artigos:**	*Anexo III* *Anexo II*
Organismo notificado apenas para o Artigo 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Número do organismo notificado apenas para o Artigo 3.2:	*2443*
Dossier técnico de construção:	*90988229 – Dossier técnico de construção RED do CM1200*

Este documento confidencial é propriedade da Abbott e não deve ser reproduzido, distribuído, divulgado ou utilizado sem o consentimento expresso por escrito da Abbott.

Declaração de conformidade RED

A assinatura encontra-se na página 2.

Nome do(s) produto(s)	N.º do modelo	Descrição dos acessórios e componentes:
Dispositivo CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev. A* *Software da aplicação do paciente v2.0.0* *Firmware DSP v1.2.0* *Firmware FPGA v1.0.0* *Capa da almofada da antena* *Correia do controlador* *Cabo de alimentação CA com ferrite* *Unidade de alimentação de 12 V MWA050012B Inventus Power* *Modem da rede móvel TD191 JACS*

Este documento confidencial é propriedade da Abbott e não deve ser reproduzido, distribuído, divulgado ou utilizado sem o consentimento expresso por escrito da Abbott.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Abbott Medical declară prin prezenta că următorul (următoarele) produs(e) este (sunt) în conformitate cu prevederile în vigoare ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE), cu implicarea organismului notificat numai pentru evaluarea articolului 3.2. Toate documentele însoțitoare sunt păstrate la sediul Abbott. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același/aceleași produs(e).

Adresă producător:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Reprezentant european	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Tip produs:	*Dispozitiv medical: Dispozitiv CardioMEMS HERO destinat pentru utilizarea cu senzorul de arteră pulmonară (PA) pentru măsurători hemodinamice*
Standardele aplicabile:	*Articolul 3.1a: Siguranță* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Articolul 3.1b: Compatibilitate electromagnetică/interferență electromagnetică* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Articolul 3.2: Spectru* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Articolul 3.3* *Nu este cazul*
Anexa aplicabilă numai pentru articolul 3.2: **Anexa aplicabilă numai pentru toate articolele:**	*Anexa III* *Anexa II*
Organism notificat numai pentru articolul 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Număr organism notificat numai pentru articolul 3.2:	*2443*
Dosar de construcție tehnică:	*90988229 – Dosar de construcție tehnică CM1200 RED*

Acest document confidențial este proprietatea companiei Abbott și nu poate fi reprodus, distribuit, divulgat sau utilizat fără acordul expres în scris al companiei Abbott.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Semnătura se află pe pagina 2.

Nume produs(e)	Număr model	Descrierea accesoriilor și componentelor:
Dispozitiv CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev A* *Software aplicație pentru pacienți v2.0.0* *Firmware DSP v1.2.0* *Firmware FPGA v1.0.0* *Capac pentru suportul antenei* *Curea pentru controler* *Cablu de alimentare c.a. cu ferită* *Sursă de alimentare Inventus Power 12 V MWA050012B* *Modem celular TD191 JACS*

Acest document confidențial este proprietatea companiei Abbott și nu poate fi reprodus, distribuit, divulgat sau utilizat fără acordul expres în scris al companiei Abbott.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť **Abbott Medical** týmto vyhlasuje, že nasledujúci výrobok vyhovuje (nasledujúce výrobky vyhovujú) príslušným ustanoveniam smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ), za účasti notifikovaného orgánu iba na posúdenie článku 3.2. Kompletná podporná dokumentácia je uchovaná v priestoroch spoločnosti Abbott. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza akékoľvek predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa toho istého výrobku (tých istých výrobkov).

Adresa výrobcu:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Zástupca pre Európu:	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgicko*
Typ výrobku:	*Zdravotnícka pomôcka: Pomôcka CardioMEMS HERO na použitie s pľúcnicovým (PA) senzorom na hemodynamické merania*
Platné normy:	*Článok 3.1a: Bezpečnosť* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 č.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Článok 3.1b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Článok 3.2: Spektrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Článok 3.3* *Nevzťahuje sa*
Príslušná príloha týkajúca sa iba článku 3.2: **Príslušná príloha týkajúca sa všetkých ostatných článkov:**	*Príloha III* *Príloha II*
Notifikovaný orgán iba v súvislosti s článkom 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3. poschodie* *1799 Kodaň V, Dánsko*
Číslo notifikovaného orgánu iba v súvislosti s článkom 3.2:	*2443*
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	*Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie podľa smernice o rádiových zariadeniach 90988229 – CM1200*

Tento dôverný dokument je vlastníctvom spoločnosti Abbott a nesmie sa reprodukovať, distribuovať, zverejňovať ani používať bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Abbott.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Podpis je na strane 2.

Názov výrobku (výrobkov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
Pomôcka CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardvér 600163758, rev. A* *Softvér aplikácie pacienta, verzia 2.0.0* *Firmvér DSP, verzia 1.2.0* *Firmvér FPGA, verzia 1.0.0* *Kryt antény* *Popruh ovládača* *Kábel na napájanie striedavým prúdom s feritom* *MWA050012B 12 V napájací zdroj Inventus Power* *Mobilný modem JACS TD191*

Tento dôverný dokument je vlastníctvom spoločnosti Abbott a nesmie sa reprodukovať, distribuovať, zverejňovať ani používať bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Abbott.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Družba **Abbott Medical** izjavlja, da je/so spodaj naveden/-ni izdelek/-ki skladen/-ni z ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU), priglašeni organ pa je vključen samo za ocenjevanje člena 3.2. Vso podporno dokumentacijo hrani družba Abbott. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca. Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za iste izdelke.

Naslov proizvajalca:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Zastopnik za Evropo	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Tip izdelka:	*Medicinski pripomoček: Pripomoček CardioMEMS HERO za uporabo s senzorjem pljučne arterije (PA) za hemodinamične meritve*
Veljavni standardi:	*Člen 3.1a: Varnost* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Člen 3.1b: Elektromagnetna združljivost/motnje* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Člen 3.2: Spekter* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Člen 3.3* *Ni relevantno*
Priloga, ki velja samo za člen 3.2: **Priloga, ki velja za vse ostale člene:**	*Priloga III* *Priloga II*
Priglašeni organ samo za člen 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Številka priglašenega organa samo za člen 3.2:	*2443*
Tehnična dokumentacija:	*90988229 – CM1200 RED, Tehnična projektna dokumentacija*

Ta zaupni dokument je last družbe Abbott, zato ga ni dovoljeno reproducirati, distribuirati, razkriti ali uporabljati brez izrecnega pisnega soglasja družbe Abbott.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Podpis je na 2. strani.

Ime(na) izdelka(ov)	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov:
Pripomoček CardioMEM HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Strojna oprema 600163758 Rev A* *Strojna oprema aplikacije za bolnike razl. 2.0.0* *Vdelana programska oprema DSP razl. 1.2.0* *Vdelana programska oprema FPGA razl. 1.0.0* *Prevleka blazinice z anteno* *Trak za krmilnik* *Napajalni kabel za izmenični tok s feritom* *Napajalnik 12 V MWA050012B Inventus Power* *Mobilni modem TD191 JACS*

Ta zaupni dokument je last družbe Abbott, zato ga ni dovoljeno reproducirati, distribuirati, razkriti ali uporabljati brez izrecnega pisnega soglasja družbe Abbott.

Declaración de conformidad con la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED)

Por la presente, **Abbott Medical** declara que el producto o productos siguientes son conformes a las disposiciones aplicables de la directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE), con la participación del organismo notificado para la evaluación del artículo 3.2 únicamente. Toda la documentación auxiliar se conservará en las instalaciones de Abbott. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. Esta declaración reemplaza cualquier declaración expedida anteriormente para el/los mismo/s producto/s.

Dirección del fabricante:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Representante en Europa	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgium*
Tipo de producto:	*Producto sanitario: Dispositivo CardioMEMS HERO para su uso con el sensor de arteria pulmonar (AP), destinado a la monitorización hemodinámica*
Normas aplicables:	*Artículo 3.1a: Seguridad* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artículo 3.1b: CEM/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artículo 3.2: Espectro* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artículo 3.3* *No procede*
Anexo aplicable únicamente al artículo 3.2: **Anexo aplicable a todos los demás artículos:**	*Anexo III* *Anexo II*
Organismo notificado para el artículo 3.2 únicamente:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3rd floor* *1799 Copenhagen V, Denmark*
Número de organismo notificado para el artículo 3.2 únicamente:	*2443*

Este documento confidencial es propiedad de Abbott y no se deberá reproducir, distribuir, divulgar ni utilizar sin el consentimiento expreso y por escrito de Abbott.

Declaración de conformidad con la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED)

Archivo de construcción técnica: *90988229 – CM1200 Archivo de construcción técnica de equipos radioeléctricos*

La firma está en la página 2.

Nombre de producto(s)	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Dispositivo CardioMEMS HERO	*CM1200* *CM1200-R*	*Hardware 600163758 Rev. A* *Software de Aplicación del paciente v2.0.0* *Firmware DSP v1.2.0* *Firmware FPGA v1.0.0* *Funda de la almohadilla de la antena* *Correa del mando* *Cable de alimentación de CA con ferrita* *Fuente de alimentación Inventus Power 12 V MWA050012B* *Módem móvil TD191 JACS*

Este documento confidencial es propiedad de Abbott y no se deberá reproducir, distribuir, divulgar ni utilizar sin el consentimiento expreso y por escrito de Abbott.

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Abbott Medical försäkrar härmed att följande produkter överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU) under medverkan av det anmälda organet endast för bedömning av artikel 3.2. All stödjande dokumentation sparas lokalt hos Abbott. Denna försäkran utfärdas helt under tillverkarens ansvar. Denna försäkran ersätter alla försäkringar som tidigare utfärdats för samma produkter.

Tillverkarens adress:	*Abbott Medical* *387 Nerem Street NW, Suite 500* *Atlanta, GA 30313 USA*
Europeisk representant	*Abbott Medical* *The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935* *Zaventem, Belgien*
Produkttyp:	*Medicinteknisk produkt: CardioMEMS HERO-enhet för användning med lungartärsensor (PA) för hemodynamiska mätningar*
Tillämpliga standarder:	*Artikel 3.1 a: Säkerhet* *IEC 60601-1 V3.2:2005 + A1:2012 + A2:2020* *AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021* *CAN/CSA C22.2 No.60601-1 V3.2:14 + A2:22(R2022)* *BS EN 60601-1:2006 + A2:2021* *BS EN 45502-1:2015* *BS EN 62479:2010* *Artikel 3.1 b: EMC/EMI* *IEC 60601-1-2 V4.1:2014 + A1:2020* *BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021* *ETSI EN 301 489-1 V2.2.3* *ETSI EN 301 489-3 V2.3.2* *ETSI EN 301 489-17 V3.3.1* *ETSI EN 301 489-52 V1.3.1* *Artikel 3.2: Spektrum* *ETSI EN 302 510 V2.1.1* *ETSI EN 300 328 V2.2.2* *ETSI EN 300 440 V2.2.1* *ETSI EN 301 893 V2.1.1* *Artikel 3.3* *Ej tillämpligt*
Tillämplig bilaga endast för artikel 3.2: **Tillämplig bilaga för alla andra artiklar:**	*Bilaga III* *Bilaga II*
Anmält organ för endast artikel 3.2:	*TÜV SÜD* *Danmark ApS, Johanne Møllers Passage 1, 3:e våningen* *1799 Köpenhamn V, Danmark*
Nummer för anmält organ endast för artikel 3.2:	*2443*
Dokumentation avseende teknisk konstruktion:	*90988229 – CM1200 RED Dokumentation avseende teknisk konstruktion*

Detta konfidentiella dokument tillhör Abbott och får inte reproduceras, distribueras, röjas eller användas utan uttryckligt skriftligt godkännande från Abbott.

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Signatur på sida 2.

Produktnamn	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
CardioMEMS HERO-enhet	*CM1200* *CM1200-R*	*Hårdvara 600163758 Rev A* *Patientapplikation v2.0.0* *DSP-firmware v1.2.0* *FPGA-firmware v1.0.0* *Antenndynans överdrag* *Kontrollfäste* *Växelströmskabel med ferrit* *MWA050012B Inventus Power 12 V-strömkälla* *TD191 JACS mobilmodem*

Detta konfidentiella dokument tillhör Abbott och får inte reproduceras, distribueras, röjas eller användas utan uttryckligt skriftligt godkännande från Abbott.