



### RED Declaration of Conformity

St. Jude Medical (SJM) hereby declares that the following product(s) conform to the applicable provisions of the Radio Equipment Directive (2014/53/EU). All supporting documentation is retained under the premises of SJM. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

**Manufacturer Address:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

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

**Product Type:** Impl. Monitoring and Recording Systems with a conditional intended Use in a MRI environment

**Applicable Standards:** 3.1a:  
EN 62311:2008  
EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012

3.1b:  
EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012

3.2:  
EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)

**Applicable Annex:** II

**Technical Construction File:** 60085463

**Signature:**

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

2 June 2017  
Issue Date

**RED Declaration of Conformity**

<b>Product Name (s)</b>	<b>Model #</b>	<b>Description of accessories and components:</b>
SJM CONFIRM™ Implantable Cardiac Monitor	DM2100 DM2102	N/A

## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото St. Jude Medical (SJM) декларира, че следният(те) продукт(и) е в съответствие с приложимите разпоредби на Директива 2014/53/ЕС за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения. Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на SJM. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя. Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

<b>Адрес на производителя:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Импл. системи за мониторинг и запис с условно предназначение в среда на ЯМР
<b>Приложими стандарти:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Приложимо приложение:</b>	II
<b>Техническо досие:</b>	60085463

Подписът е положен на стр. 1.

## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Имплантируем сърдечен монитор SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	Не е приложимо

## Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

St. Jude Medical (SJM) ovime izjavljuje da sljedeći proizvodi zadovoljavaju važeće odredbe Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke SJM. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za iste proizvode.

<b>Adresa proizvođača:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Predstavnik u Europi:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
<b>Vrsta proizvoda:</b>	impl. sustavi za praćenje i snimanje koji se pod određenim uvjetima mogu koristiti u okruženju magnetske rezonancije
<b>Primjenjive norme:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Primjenjivi dodatak:</b>	II
<b>Tehnička mapa:</b>	60085463

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

**Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)**

<b>Nazivi proizvoda</b>	<b>Broj modela</b>	<b>Opis pribora i komponenti:</b>
implantibilni srčani monitor SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	nije primjenjivo

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

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující výrobky splňují příslušná ustanovení směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace se nachází v prostorech 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Implantovatelné monitorovací a záznamové systémy s podmíněným použitím v prostředí MR
<b>Příslušné normy:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Příslušná příloha:</b>	II
<b>Technický konstrukční soubor:</b>	60085463

Podpis je uveden na straně 1.

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

<b>Název výrobku (výrobků)</b>	<b>Č. modelu</b>	<b>Popis příslušenství a součástí:</b>
Implantovatelný monitor srdeční činnosti SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	—



## RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstørsdirektivet (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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Impl. monitorerings- og registreringssystemer med betinget beregnet brug i et MR-miljø
<b>Gældende standarder:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Gældende bilag:</b>	II
<b>Teknisk konstruktionsfil:</b>	60085463

Signatur på side 1.

**RED Overensstemmelseserklæring**

<b>Produktnavn(e)</b>	<b>Modelnummer</b>	<b>Beskrivelse af tilbehør og komponenter:</b>
SJM CONFIRM™ implanterbar hjertemonitor	DM2100 DM2102	Ikke relevant

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

St. Jude Medical (SJM) verklaart hierbij dat de volgende producten voldoen aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn voor radioapparatuur (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op het terrein van SJM. Deze verklaring is onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant uitgegeven. Deze verklaring vervangt alle verklaringen die eerder voor deze producten zijn uitgegeven.

<b>Adres fabrikant:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Impl. bewakings- en registratiesystemen met een conditioneel beoogd gebruik in een MRI-omgeving
<b>Toepasselijke normen:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	II
<b>Technisch constructiebestand:</b>	60085463

De handtekening is op pagina 1 gezet.



## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
SJM CONFIRM™-implanteerbare hartmonitor	DM2100 DM2102	N.v.t.

## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode või järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik töendavad 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 aadress:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	MRI-keskkonna tingimustele vastava kasutusotstarbega impl jälgimis- ja salvestussüsteemid
<b>Kohaldatavad standardid:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Kohaldatav lisa:</b>	II
<b>Tehnilise projekteerimise fail:</b>	60085463

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

**Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon**

<b>Toote nimi/nimed</b>	<b>Mudeli nr</b>	<b>Tarvikute ja komponentide kirjeldus:</b>
SJM CONFIRM™ implanteeritav südamemonitor	DM2100 DM2102	Ei ole kohaldatav

## 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Edustaja Euroopassa:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tuotetyyppi:</b>	Implant. valvonta- ja tallennusjärjestelmät, jotka ovat ehdollisesti tarkoitettu käytettäväksi MRI-ympäristössä
<b>Sovellettavat standardit:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Sovellettavat liitteet:</b>	II
<b>Tekninen rakennetiedosto:</b>	60085463

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

**RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

<b>Tuotenimi (tuotenimet)</b>	<b>Mallinro</b>	<b>Lisävarusteiden ja osien kuvaus:</b>
Implantoitava SJM CONFIRM™ -rytmivalvuri	DM2100 DM2102	-



## Déclaration de conformité RED

St. Jude Medical (SJM) déclare par la présente que le ou les produits suivants satisfont aux dispositions applicables de la Directive relative aux équipements radioélectriques (2014/53/EU). L'ensemble des documents justificatifs est conservé dans les locaux de SJM. Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration annule toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

<b>Adresse du fabricant :</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Systèmes de surveillance et d'enregistrement à utilisation prévue conditionnelle dans un environnement IRM
<b>Normes applicables :</b>	3.1a : EN 62311:2008 EN 45502-1:1997, EN 45502-2-1:2003, ISO 14708-1:2014, ISO 14708-2:2012  3.1b : EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012, EN 60601-1-2:2014, ISO 14708-2:2012  3.2 : EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Annexe applicable :</b>	II
<b>Dossier technique de construction :</b>	60085463

La signature se trouve en page 1.

**Déclaration de conformité RED**

<b>Nom du produit/des produits</b>	<b>Référence #</b>	<b>Description des accessoires et des composants :</b>
Moniteur cardiaque implantable SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	Nd

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

St. Jude Medical (SJM) erklärt hiermit, dass das folgende Produkt / die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU zur Bereitstellung von Funkanlagen entsprechen. Jedwede Belegunterlagen werden auf dem Firmengelände von SJM aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede Erklärung, die vorher für dasselbe Produkt / dieselben Produkte ausgestellt wurde.

<b>Anschrift des Herstellers:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Impl. Überwachungs- und Aufzeichnungssystem, bedingt MR-sicher
<b>Relevante Normen:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Relevante Anhänge:</b>	II
<b>Technische Dokumentation:</b>	60085463

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

<b>Produktname(n)</b>	<b>Modell-Nr.</b>	<b>Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:</b>
Implantierbarer Arrhythmie-Monitor SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	-

## Δήλωση συμμόρφωσης RED

Με το παρόν, η St. Jude Medical (SJM) δηλώνει ότι τα παρακάτω προϊόντα συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/EE). Όλη η τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της SJM. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση έχει εκδοθεί για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

<b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Εμφυτ. συστήματα παρακολούθησης και καταγραφής που προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις
<b>Ισχύοντα πρότυπα:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Ισχύον παράρτημα:</b>	II
<b>Αρχείο τεχνικής κατασκευής:</b>	60085463

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

**Δήλωση συμμόρφωσης RED**

<b>Ονομασία προϊόντος (ων)</b>	<b>Αρ. μοντέλου</b>	<b>Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:</b>
Εμφυτεύσιμο καρδιακό μόνιτορ SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	Δ/Ι

## 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	MR-környezetben feltételesen használható beültethető figyelő- és adatrögzítő rendszerek
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Vonatkozó melléklet:</b>	II
<b>A műszaki felépítést tartalmazó fájl:</b>	60085463 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:
SJM CONFIRM™ beültethető szívmonitor	DM2100 DM2102	N/A



## Dichiarazione di conformità a RED

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

<b>Indirizzo del produttore:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Sistemi di monitoraggio e registrazione imp. con compatibilità condizionata per l'uso previsto in un ambiente RM
<b>Norme applicabili:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Allegato applicabile:</b>	II
<b>Fascicolo tecnico di fabbricazione:</b>	60085463

La firma è applicata a pag. 1.

**Dichiarazione di conformità a RED**

<b>Nome dei prodotti</b>	<b>N. modello</b>	<b>Descrizione di accessori e componenti:</b>
Monitor cardiaco impiantabile SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	N/A

## RED Atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka zemāk norādītie izstrādājumi atbilst piemērojamajām prasībām ES direktīvā attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES). Visi apstiprinošie dokumenti tiek glabāti SJM telpās. Par šīs deklarācijas izdošanu atbildīgs ir tikai ražotājs. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izdota par šo(-iem) izstrādājumu(-iem).

<b>Ražotāja adrese:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ASV
<b>Pārstāvis Eiropas Savienībā</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Beļģija
<b>Izstrādājuma veids:</b>	Impl. uzraudzības un reģistrācijas sistēmas ar ierobežotu paredzēto lietošanu MRI vidē
<b>Piemērojamie standarti:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Piemērojamais pielikums:</b>	II
<b>Tehniskā konstrukcijas dokumentācija:</b>	60085463

Paraksts atrodas 1. lpp.

**RED Atbilstības deklarācija**

<b>Izstrādājuma nosaukums(-i)</b>	<b>Modeļa nr.</b>	<b>Piederumu un sastāvdaļu apraksts</b>
SJM CONFIRM™ implantējams sirdsdarbības monitors	DM2100 DM2102	Nav piemērojams

## Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (2014/53/ES) nuostatas. Visi pagrindžiantys dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

<b>Gamintojo adresas</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Implant. stebėjimo ir įrašymo sistemos, kurias tam tikromis sąlygomis galima naudoti MRT sistemose
<b>Taikytini standartai</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 2.1.1 vers. (2016-06)
<b>Taikytinas priedas</b>	II
<b>Techninis failas</b>	60085463

Pasirašoma 1 psl.

**Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija**

<b>Gaminio pavadinimas</b>	<b>Modelio Nr.</b>	<b>Priedų ir komponentų aprašas</b>
„SJM CONFIRM™“ implantuojamas širdies monitorius	DM2100 DM2102	Nėra

## Deklaracja zgodności RED

Firma St. Jude Medical (SJM) niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych (2014/53/UE). Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie firmy SJM. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

<b>Adres producenta:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<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>	Impl. systemy monitorujące i rejestrujące przeznaczone do warunkowego zastosowania w środowisku MRI
<b>Obowiązujące normy:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	II
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>	60085463

Podpis składa się na stronie 1.

**Deklaracja zgodności RED**

<b>Nazwa (nazwy) produktu</b>	<b>Nr modelu</b>	<b>Opis akcesoriów i elementów:</b>
Implantowany monitor czynności serca SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	Nie dotyczy



## RED — Declaração de conformidade

A St. Jude Medical (SJM) declara que o(s) seguinte(s) produto(s) está(ão) em conformidade com as disposições aplicáveis da diretiva respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (2014/53/UE). Todos os documentos comprovativos são mantidos nas instalações da SJM. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração formulada anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

<b>Endereço do fabricante:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Sistemas de monitorização e registo impl. destinados à utilização condicional num ambiente de ressonância magnética
<b>Normas aplicáveis:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN 45502-1:1997, EN 45502-2-1:2003, ISO 14708-1:2014, ISO 14708-2:2012  3.1b: EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012, EN 60601-1-2:2014, ISO 14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Anexo aplicável:</b>	II
<b>Dossier técnico de construção:</b>	60085463

A assinatura é aplicada na página 1.

**RED — Declaração de conformidade**

<b>Nome(s) do produto</b>	<b>N.º de modelo</b>	<b>Descrição de acessórios e componentes:</b>
Monitor cardíaco implantável SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	N/D

## 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Sisteme de înregistrare și monitorizare impl. cu utilizare limitată la mediul RMN
<b>Standarde aplicabile:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN 45502-1:1997, EN 45502-2-1:2003, ISO 14708-1:2014, ISO 14708-2:2012  3.1b: EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012, EN 60601-1-2:2014, ISO 14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Anexă aplicabilă:</b>	II
<b>Dosar de construcție tehnică:</b>	60085463

Documentul se semnează pe pagina 1.

**Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio**

<b>Nume produs</b>	<b>Număr model</b>	<b>Descrierea accesoriilor și a componentelor:</b>
Dispozitiv de monitorizare cardiacă inserabil CONFIRM™ SJM	DM2100 DM2102	Nu este cazul

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť St. Jude Medical (SJM) týmto vyhlasuje, že uvedené výrobky spĺňajú platné ustanovenia Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prístupňovania rádiových zariadení na trhu. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti SJM. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza akékoľvek iné predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa tých istých výrobkov.

<b>Adresa výrobcu:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Impl. monitorovacie a zapisovacie systémy s podmienenou použiteľnosťou v prostredí MRI
<b>Platné normy:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Platná príloha:</b>	II
<b>Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:</b>	60085463

Podpis sa uvádza na strane 1.

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Implantovateľný monitor srdcovej činnosti SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	Nie je dostupné

## 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Vsadni nadzorni in snemalni sistemi s pogojno predvideno uporabo v okolju, kjer se izvaja slikanje z magnetno resonanco
<b>Veljavni standardi:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Veljavni dodatek:</b>	II.
<b>Tehnična dokumentacija:</b>	60085463

Podpis je na 1. strani.

**Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi**

<b>Ime izdelka/-ov:</b>	<b>Št. modela:</b>	<b>Opis sestavnih delov in dodatne opreme:</b>
Vsadni srčni monitor SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	Se ne uporablja.



## 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Sistemas de monitorización implant. y de grabación con uso previsto condicional en un entorno de RM
<b>Normas aplicables:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN 45502-1:1997, EN 45502-2-1:2003, ISO 14708-1:2014, ISO 14708-2:2012  3.1b: EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012, EN 60601-1-2:2014, ISO 14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (06-2016)
<b>Anexo aplicable:</b>	II
<b>Archivo de construcción técnica:</b>	60085463

La firma se estampa en la página 1.

## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes
Monitor cardíaco implantable SJM CONFIRM™	DM2100 DM2102	—

## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (2014/53/EU). All styrkande dokumentation finns tillgänglig hos SJM. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter varje tidigare försäkran som har utfärdats för samma produkt(er).

<b>Tillverkarens adress:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Implanterbara övervaknings- och registreringssystem med villkorligt säker avsedd användning i en MRI-miljö
<b>Tillämpliga standarder:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>Tillämplig bilaga:</b>	II
<b>Teknisk dokumentation:</b>	60085463

Signatur på sidan 1.

**Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet**

<b>Produktnamn</b>	<b>Modellnr</b>	<b>Beskrivning av tillbehör och komponenter:</b>
SJM CONFIRM™ implanterbar hjärtmonitor	DM2100 DM2102	Ej tillämpligt

## RED Uyumluluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile şu ürünlerin Radyo Ekipmanları Direktifinin (2014/53/EU) ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Tüm destekleyici belgeler SJM şirketinde tutulmaktadır. İşbu beyan, yalnızca üreticinin sorumluluğu altında çıkarılmıştır. İşbu beyan, aynı ürünler için daha önce çıkarılmış beyanların yerine geçer.

<b>Üreticinin Adresi:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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>	Koşullu Kullanım amacı bir MRI ortamı olan İmpl. Edilebilir İzleme ve Kayıt Sistemleri
<b>İlgili Standartlar:</b>	3.1a: EN 62311:2008 EN45502-1:1997, EN45502-2-1:2003, ISO14708-1:2014, ISO14708-2:2012  3.1b: EN45502-2-1:2003, ISO14117:2012, EN60601-1-2:2014, ISO14708-2:2012  3.2: EN 302 195 V2.1.1 (2016-06)
<b>İlgili Ek:</b>	II
<b>Teknik Yapı Dosyası:</b>	60085463

Sayfa 1 imzalanmıştır.

**RED Uyumluluk Beyanı**

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
SJM CONFIRM™ İmplant Edilebilir Kardiyak İzleme Cihazı	DM2100 DM2102	Geçerli Değil