

RED Declaration of Conformity

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

Manufacturer Address:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
European Representative	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Product Type:	<i>Clinical Program and Monitor System for Left Ventricular Assist Systems</i>
Applicable Standards:	<i>Article 3.1a: Safety EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Article 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Article 3.2: Spectrum EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
Applicable Annex:	<i>Annex II</i>
Technical Construction File:	<i>10012058</i>

Signature:

Amaresh Agrahara
Director, Product Development

07-MARCH-2023

Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
HeartMate Touch™ Communication System	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• HeartMate Touch™ Wireless Adapter • Off-the-shelf accessories (charging adapter, power cord, and flash external memory drive, HeartMate Touch Tablet with HeartMate Touch App) *
HeartMate Touch™ Wireless Adapter	HMT2100	N/A

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

Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU

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

Adresa výrobce:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Zástupce pro Evropu	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ produktu:	<i>Klinický program a monitorovací systém pro podpůrný systém levé komory</i>
Použité normy:	<i>Článek 3.1a: Bezpečnost EN 60601-1:2014 (ed 3.1) EN 62311:2008 Článek 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (ed V3.2.0) Článek 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (ed V2.1.1)</i>
Použitá příloha:	<i>Příloha II</i>
Soubor technické konstrukce:	<i>10012058</i>

Podpis:

Amaresh Agrahara
ředitel, vývoj produktu

07-MARCH-2023

Datum vydání

Prohlášení o shodě s požadavky směrnice 2014/53/EU

Název produktu (produktů)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí
Komunikační systém HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Bezdrátový adaptér HeartMate Touch™ • Doplnkové příslušenství (napájecí adaptér, napájecí šňůra a externí paměťová jednotka flash, tablet HeartMate Touch s aplikací HeartMate Touch) *
Bezdrátový adaptér HeartMate Touch™	HMT2100	—

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

RED-overensstemmelseserklæring

Abbott erklærer herved, at følgende produkter er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet om radioudstyr (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation opbevares på Abbotts lokaliteter. Denne erklæring er udstedt på producentens, Thoratec Corporations (nu en del af Abbott), eget ansvar. Denne erklæring erstatter enhver erklæring, der tidligere er udstedt for det samme produkt/de samme produkter.

Producentens adresse:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Europæisk repræsentant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttype:	<i>Klinisk program og overvågningssystem til mekaniske hjertepumpesystemer (LVA)</i>
Relevante standarder:	<i>Artikel 3.1a: Sikkerhed EN 60601-1:2014 (udg. 3.1) EN 62311:2008 Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (udg. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (udg. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (udg. V3.2.0) Artikel 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (udg. V2.1.1)</i>
Relevant bilag:	<i>Bilag II</i>
Teknisk konstruktionsfil:	<i>10012058</i>

Underskrift:

Amaresh Agrahara
Direktør, produktudvikling

07-MARCH-2023

Udstedelsesdato

RED-overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	Model-nr.	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
HeartMate Touch™ kommunikationssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• HeartMate Touch™ trådløs adapter • Tilbehør fra lager (opladningsadapter, netledning og eksternt flashhukommelsesdrev, HeartMate Touch-tablet med HeartMate Touch-app) *
HeartMate Touch™ trådløs adapter	HMT2100	Ikke relevant

*Tilbehør fra lager, der er inkluderet i sættet, er ikke dækket af denne overensstemmelseserklæring om overholdelse af RED-direktivet 2014/53/EU.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

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

Adresse des Herstellers:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
EU-Vertreter	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttyp:	<i>Klinisches Programm und Monitorsystem für Linksherzunterstützungssysteme</i>
Anwendbare Standards:	<i>Artikel 3.1a: Sicherheit EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Artikel 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
Anwendbarer Anhang:	<i>Anhang II</i>
Technische Konstruktionsdatei:	<i>10012058</i>

Unterschrift:

Amaresh Agrahara
Direktor, Produktentwicklung

07-MARCH-2023

Ausstellungsdatum

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
HeartMate Touch™-Kommunikationssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	- HeartMate Touch™-Drahtlosadapter - Serienmäßiges Zubehör (Ladeadapter, Netzkabel und externes Flash-Speicherlaufwerk, HeartMate Touch Tablet mit der HeartMate Touch App) *
HeartMate Touch™-Drahtlosadapter	HMT2100	–

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

Declaración de conformidad de equipos radioeléctricos

Por la presente, Abbott declara que el/los producto(s) siguiente(s) se ajusta(n) a las cláusulas correspondientes de la Directiva de equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación auxiliar se conservará en las instalaciones de Abbott. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante, Thoratec Corporation (que ahora forma parte de Abbott). Esta declaración anula toda declaración emitida previamente para el/los mismo(s) producto(s).

Dirección del fabricante:

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

Representante europeo

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

Tipo de producto:

*Programa clínico y sistema de monitorización para los
sistemas de asistencia ventricular izquierdos*

Normas aplicables:

*Artículo 3.1a: Seguridad
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)
EN 62311:2008*

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

*Artículo 3.2: Espectro
EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)*

Anexo aplicable:

Anexo II

Documentación técnica:

10012058

Firma:

Amaresh Agrahara
Director, Desarrollo de Productos

07-MARCH-2023

Fecha de expedición

Declaración de conformidad de equipos radioeléctricos

Nombre del/de los producto(s)	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y los componentes:
Sistema de comunicación HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Adaptador inalámbrico HeartMate Touch™ • Accesorios a la venta (adaptador de carga, cable de alimentación y memoria flash externa, tableta HeartMate Touch con aplicación HeartMate Touch)*
Adaptador inalámbrico HeartMate Touch™	HMT2100	N/A

* Los accesorios a la venta incluidos en el kit no están cubiertos por esta DdC en lo que respecta al cumplimiento de la Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Abbott vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet ovat radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) sovellettavien säännösten mukaisia. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään Abbottin tiloissa. Tämä vakuutus on annettu valmistajan, Thoratec Corporationin (nykyään osa Abbott-konsernia), yksinomaisella vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki samoille tuotteille aiemmin annetut vakuutukset.

Valmistajan osoite:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Edustaja Euroopassa	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tuotetyyppi:	<i>Kliininen ohjelmointi- ja seurantajärjestelmä vasemman kammion tukijärjestelmille</i>
Sovellettavat standardit:	<i>Artikla 3.1a: Turvallisuus EN 60601-1:2014 (painos 3.1) EN 62311:2008 Artikla 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (painos 4.0) EN 301 489-1: 2017 (painos V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (painos V3.2.0) Artikla 3.2: Spektri EN 300 328: 2016 (painos V2.1.1)</i>
Sovellettava liite:	<i>Liite II</i>
Tekninen rakennetiedosto:	<i>10012058</i>

Allekirjoitus:

Amaresh Agrahara
Tuotekehitysjohtaja

07-MARCH-2023

Julkaisupäivä

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotteen nimi/nimet	Mallinumero	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
HeartMate Touch™ -tiedonsiirtojärjestelmä	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Langaton HeartMate Touch™ -adapteri • Suoraan varastosta saatavat lisävarusteet (lataussovitin, virtajohto ja ulkoinen flash-muistitikku, HeartMate Touch -sovelluksella varustettu HeartMate Touch -tablettitietokone) *
Langaton HeartMate Touch™ -adapteri	HMT2100	-

*Tämä RED 2014/53/EU -vaatimustenmukaisuusvakuutus ei kata paketin sisältämiä suoraan varastosta saatavia lisävarusteita.

Déclaration de conformité RED

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

Adresse du fabricant :	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Représentant européen	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Type de produit :	<i>Programme clinique et moniteur des systèmes d'assistance ventriculaire gauche</i>
Normes applicables :	<i>Article 3.1a : Sécurité EN 60601-1:2014 (Éd. 3.1) EN 62311:2008 Article 3.1b : CEM/IEM EN 60601-1-2 : 2014 (Éd. 4.0) EN 301 489-1 : 2017 (Éd. V2.2.0) EN 301 489-17 : 2017 (Éd. V3.2.0) Article 3.2 : Spectre EN 300 328 : 2016 (Éd. V2.1.1)</i>
Annexe applicable :	<i>Annexe II</i>
Dossier de construction technique :	<i>10012058</i>

Signature :

Amaresh Agrahara
Directeur, développement produits

07-MARCH-2023

Date de publication

Déclaration de conformité RED

Nom(s) du ou des produit(s)	Numéro de modèle	Description des accessoires et composants :
Système de communication HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Adaptateur sans fil HeartMate Touch™ • Accessoires standard (adaptateur de charge, cordon d'alimentation et lecteur de mémoire externe flash, tablette HeartMate Touch avec application HeartMate Touch) *
Adaptateur sans fil HeartMate Touch™	HMT2100	S.O.

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

Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi

Tvrtka Abbott ovime izjavljuje da je/su sljedeći proizvod(i) u skladu s primjenjivim odredbama Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva prateća dokumentacija čuva se u prostorijama tvrtke Abbott. Za izdavanje izjave odgovoran je isključivo proizvođač, tvrtka Thoratec Corporation (sada dio tvrtke Abbott). Ova izjava zamjenjuje svaku izjavu koja je prethodno izdana za isti/e proizvod(e).

Adresa proizvođača:

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

Zastupnik za Europu

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

Vrsta proizvoda:

Klinički program i sustav za praćenje za sustave za potporu lijevom srcu

Primjenjive norme:

*Članak 3.1a: Sigurnost
EN 60601-1:2014 (izd. 3.1)
EN 62311:2008*

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

*Članak 3.2: Spektar
EN 300 328: 2016 (izd. V2.1.1)*

Primjenjivi prilog:

Prilog II

Tehnički konstrukcijski dokument:

10012058

Potpis:

Amaresh Agrahara
direktor Odjela za razvoj proizvoda

07-MARCH-2023

Datum izdavanja

Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi

Naziv(i) proizvoda	Br. modela	Opis pribora i komponenata:
Komunikacijski sustav za HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Bežični prilagodnik za HeartMate Touch™ • Standardni pribor (prilagodnik za punjenje, kabel za napajanje i izbrisivi vanjski memorijski pogon, tablet HeartMate Touch s aplikacijom HeartMate Touch) *
Bežični prilagodnik za HeartMate Touch™	HMT2100	N/P

*Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi 2014/53/EU ne obuhvaća standardni pribor uključen u komplet.

Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat

Az Abbott vállalat ezúton kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelelnek a rádióberendezésekre vonatkozó irányelvnek (2014/53/EU). A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentumot az Abbott létesítményében őrzik. A nyilatkozat a gyártó, a Thoratec Corporation (az Abbott vállalat része) kizárólagos felelősségére került kiadásra. A jelen nyilatkozat minden korábbi, hasonló termék(ek) kapcsán kiadott nyilatkozatot felülír.

Gyártó címe:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Európai képviselő	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Termék típusa:	<i>Klinikai programozó és felügyeleti rendszer bal kamrai keringéstámogató rendszerekhez</i>
Vonatkozó irányelvek:	<i>3.1a cikkely: Biztonság EN 60601-1:2014 (3.1-es kiadás) EN 62311:2008 3.1b cikkely: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (4.0-s kiadás) EN 301 489-1: 2017 (2.2.0-s kiadás) EN 301 489-17: 2017 (3.2.0-s kiadás) 3.2 cikkely: Spektrum EN 300 328: 2016 (2.1.1-es kiadás)</i>
Vonatkozó mellékletek:	<i>II-es melléklet</i>
Műszaki felépítési fájl:	<i>10012058</i>

Aláírás:

Amaresh Agrahara
Igazgató, termékfejlesztés

07-MARCH-2023
Kiadás dátuma

Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat

Terméknév/terméknevek	Modellszám	Tartozékok és alkatrészek leírása:
HeartMate Touch™ kommunikációs rendszer	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	- HeartMate Touch™ vezeték nélküli adapter - Kereskedelmi forgalomban elérhető tartozékok (töltőadapter, tápkábel és külső flash meghajtó, HeartMate Touch táblagép HeartMate Touch alkalmazással) *
HeartMate Touch™ vezeték nélküli adapter	HMT2100	n.a.

*A készletben található, kereskedelmi forgalomban elérhető tartozékokra nem terjed ki a jelen, 2014/53/EU irányelvnek megfelelő nyilatkozat.

Dichiarazione di conformità RED

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

Indirizzo del produttore:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Rappresentante autorizzato per l'Europa	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tipologia di prodotto:	<i>Sistema clinico di monitoraggio e programmazione per sistemi di assistenza ventricolare sinistra</i>
Norme applicabili:	<i>Articolo 3.1a: Sicurezza EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Articolo 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Articolo 3.2: Spettro EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
Allegato applicabile:	<i>Allegato II</i>
Scheda tecnica di costruzione:	<i>10012058</i>

Firma:

Amaresh Agrahara
Direttore, Sviluppo dei prodotti

07-MARCH-2023

Data di rilascio

Dichiarazione di conformità RED

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Sistema di comunicazione HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Adattatore wireless HeartMate Touch™ • Accessori disponibili (adattatore di ricarica, cavo di alimentazione e unità di memoria esterna flash, tablet HeartMate Touch con app HeartMate Touch) *
Adattatore wireless HeartMate Touch™	HMT2100	N.d.

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

Atitikties radijo įrenginių direktyvai deklaracija

Šiuo dokumentu „Abbott“ pareiškia, kad toliau nurodytas gaminys atitinka Radijo įrenginių direktyvos (2014/53/ES) nuostatas. Visi deklaraciją papildantys dokumentai laikomi „Abbott“ patalpose. Už šios deklaracijos išleidimą atsakingas tik gamintojas „Thoratec Corporation“ (dabar „Abbott“ dalis). Ši deklaracija pakeičia visas anksčiau išleistas to (tų) paties (-čių) gaminio (-ių) deklaracijas.

Gamintojo adresas:

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

Atstovas Europoje

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

Gaminio tipas:

*Klinikinė programa ir stebėjimo sistema, skirta
pagalbinėms kairiojo skilvelio sistemoms*

Taikomi standartai:

*3.1a straipsnis: Sauga
EN 60601-1:2014 (3.1 leidimas)
EN 62311:2008*

*3.1b straipsnis: Elektromagnetinis suderinamumas /
elektromagnetinis trikdys
EN 60601-1-2: 2014 (4.0 leidimas)
EN 301 489-1: 2017 (V2.2.0 leidimas)
EN 301 489-17: 2017 (V3.2.0 leidimas)*

*3.2 straipsnis: Spektras
EN 300 328: 2016 (V2.1.1 leidimas)*

Taikomas priedas:

II priedas

Techninės konstrukcijos failas:

10012058

Parašas:

Amaresh Agrahara
Gaminių plėtojimo direktorius

07-MARCH-2023

Išleidimo data

Atitikties radijo įrenginių direktyvai deklaracija

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašymas:
„HeartMate Touch™“ ryšio sistema	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• „HeartMate Touch™“ belaidis adapteris • Standartiniai priedai (krovimo adapteris, maitinimo laidas ir išorinis atmintukas, „HeartMate Touch“ planšetė su „HeartMate Touch“ programa) *
„HeartMate Touch™“ belaidis adapteris	HMT2100	Net.

*Į rinkinį įeinantiems standartiniams priedams ši atitikties Radijo įrenginių direktyvai 2014/53/ES deklaracija netaikoma.

Radioiekārtu direktīvas atbilstības deklarācija

Ar šo uzņēmums Abbott paziņo, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamiem radioiekārtu direktīvas (2014/53/ES) noteikumiem. Visa apliecinotā dokumentācija tiek glabāta uzņēmuma Abbott telpās. Par šīs deklarācijas izsniegšanu ir atbildīgs tikai ražotājs Thoratec Corporation (tagad – uzņēmuma Abbott struktūrvienība). Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta tam(-iem) pašam(-iem) izstrādājumam(-iem).

Ražotāja adrese:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Pārstāvis Eiropā	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Izstrādājuma tips:	<i>Kreisā sirds kambara atbalsta sistēmu klīniskā programma un monitoru sistēma</i>
Piemērojamie standarti:	<i>3.1.a pants: Drošība EN 60601–1:2014 (red. 3.1) EN 62311:2008 3.1.b pants: EMC/EMI EN 60601–1–2: 2014 (red. 4.0) EN 301 489–1: 2017 (red. V2.2.0) EN 301 489–17: 2017 (red. V3.2.0) 3.2. pants: Spektrs EN 300 328: 2016 (red. V2.1.1)</i>
Piemērojamais pielikums:	<i>II pielikums</i>
Tehniskās konstrukcijas fails:	<i>10012058</i>

Paraksts:

Roberts Evanss (*Amaresh Agrahara*)
Produktu izstrādes nodaļas vadītājs

07-MARCH-2023

Izdošanas datums

Radioiekārtu direktīvas atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
HeartMate Touch™ sakaru sistēma	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	- HeartMate Touch™ bezvadu adapteris - Tirdzniecībā pieejamie piederumi (uzlādes adapteris, barošanas vads un ārējā zibatmiņa, HeartMate Touch planšetdators ar HeartMate Touch lietotni)*
HeartMate Touch™ bezvadu adapteris	HMT2100	Nav piemērojams

* Šī deklarācija par atbilstību radioiekārtu direktīvas 2014/53/ES prasībām neattiecas uz komplektā iekļautajiem tirdzniecībā pieejamajiem piederumiem.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

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

Adres fabrikant:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Europese vertegenwoordiger	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Producttype:	<i>Klinisch programmeer- en monitorsysteem voor ondersteuningssystemen voor linkerventrikel</i>
Van toepassing zijnde normen:	<i>Artikel 3.1a: Veiligheid EN 60601-1:2014 (editie 3.1) EN 62311:2008 Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (editie 4.0) EN 301 489-1: 2017 (editie V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (editie V3.2.0) Artikel 3.2: Spectrum EN 300 328: 2016 (editie V2.1.1)</i>
Van toepassing zijnde bijlage:	<i>Bijlage II</i>
Technisch constructiebestand:	<i>10012058</i>

Handtekening:

Amaresh Agrahara
Directeur productontwikkeling

07-MARCH-2023

Datum van uitgifte

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productna(a)m(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
HeartMate Touch™-communicatiesysteem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• HeartMate Touch™ draadloze adapter • Standaardaccessoires (opladaadapter, netsnoer, USB-stick, HeartMate Touch-tablet met HeartMate Touch-app) *
HeartMate Touch™ draadloze adapter	HMT2100	N.v.t.

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

Deklaracja zgodności RED

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

Adres producenta:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Przedstawiciel w Europie	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ produktu:	<i>Program kliniczny i system monitorowania przeznaczony do systemów do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory</i>
Stosowne normy:	<i>Art. 3.1a: Bezpieczeństwo EN 60601-1:2014 (wyd. 3.1) EN 62311:2008 Art. 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (wyd. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (wyd. wer. 2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (wyd. wer. 3.2.0) Art. 3.2: Widmo EN 300 328: 2016 (wyd. wer. 2.1.1)</i>
Obowiązujący załącznik:	<i>Załącznik II</i>
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	<i>10012058</i>

Podpis:

Amaresh Agrahara
Dyrektor ds. rozwoju produktu

07-MARCH-2023

Data wydania

Deklaracja zgodności RED

Nazwa produktu	Numer modelu	Opis akcesoriów i elementów:
System komunikacji HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Karta sieci bezprzewodowej HeartMate Touch™ • Dodatkowe akcesoria (ładowarka, przewód zasilania, zewnętrzny dysk pamięci flash, tablet HeartMate Touch z aplikacją HeartMate Touch) *
Karta sieci bezprzewodowej HeartMate Touch™	HMT2100	Nd.

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

Declaração de conformidade RED

Por meio deste, a Abbott declara que o(s) produto(s) a seguir estão em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/UE). Toda a documentação de apoio é mantida nas instalações da Abbott. Esta declaração é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante, Thoratec Corporation (agora parte da Abbott). Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

Endereço do fabricante:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Representante europeu	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tipo de produto:	<i>Programa clínico e sistema de monitorização para sistemas de assistência ventricular esquerda</i>
Normas aplicáveis:	<i>Artigo 3.1a: Segurança EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Artigo 3.1b: CEM/IEM EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Artigo 3.2: Espectro EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
Anexo aplicável:	<i>Anexo II</i>
Arquivo técnico da construção:	<i>10012058</i>

Assinatura:

Amaresh Agrahara
Diretor, Desenvolvimento de Produtos

07-MARCH-2023

Data de emissão

Declaração de conformidade RED

Nome(s) do produto	Modelo n.º	Descrição dos acessórios e componentes:
Sistema de comunicação HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Adaptador sem fios HeartMate Touch™ • Acessórios disponíveis no mercado (adaptador de carregamento, cabo de alimentação e unidade de memória flash externa, tablet HeartMate Touch com aplicação HeartMate Touch) *
Adaptador sem fios HeartMate Touch™	HMT2100	N/A

*Os acessórios disponíveis no mercado que estão incluídos no kit não são abrangidos por esta declaração de conformidade relativa a RED 2014/53/UE.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť Abbott týmto vyhlasuje, že výrobok (výrobky) vyhovuje (vyhovujú) príslušným ustanoveniam smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ). Kompletná podporná dokumentácia je uchovaná v priestoroch spoločnosti Abbott. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu, spoločnosti Thoratec Corporation (dnes súčasť spoločnosti Abbott). Toto vyhlásenie nahrádza všetky vyhlásenia, ktoré boli v minulosti vydané pre rovnaký výrobok (výrobky).

Adresa výrobcu:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Zástupca pre Európu	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ výrobku:	<i>Klinický program a monitor systému pre systémy na podporu ľavej srdcovej komory</i>
Príslušné normy:	<i>Článok 3.1a: Bezpečnosť EN 60601-1:2014 (vyd. 3.1) EN 62311:2008 Článok 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (vyd. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (vyd. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (vyd. V3.2.0) Článok 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (vyd. V2.1.1)</i>
Príslušná príloha	<i>Príloha II</i>
Technická konštrukčná dokumentácia:	<i>10012058</i>

Podpis:

Amaresh Agrahara
Riaditeľ, vývoj výrobkov

07-MARCH-2023

Dátum vydania

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku (výrobkov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
Komunikačný systém HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Bezdrôtový adaptér HeartMate Touch™ • Štandardné príslušenstvo (nabíjačka, sieťový kábel a externé pamäťové zariadenie flash, tablet HeartMate Touch s aplikáciou HeartMate Touch)*
Bezdrôtový adaptér HeartMate Touch™	HMT2100	Nevzťahuje sa

* Toto vyhlásenie o zhode týkajúce sa súladu so smernicou o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ sa nevzťahuje na štandardné príslušenstvo dodávané v súprave.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Družba Abbott izjavlja, da je/sta/so spodaj navedeni/-a/ izdelek/-ka/-ki skladen/-na/-ni z ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani družba Abbott. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca, družbe Thoratec Corporation (ki je zdaj del družbe Abbott). Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za isti/-a/-i izdelek/-ka/-ki.

Naslov proizvajalca:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Evropski predstavnik	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Vrsta izdelka	<i>Sistem za klinično programiranje in spremljanje sistemov za podporo levemu prekatu</i>
Veljavni standardi	<i>Člen 3.1a: Varnost EN 60601-1:2014 (izd. 3.1) EN 62311:2008 Člen 3.1b: Elektromagnetna združljivost/motnje EN 60601-1-2: 2014 (izd. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (izd. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (izd. V3.2.0) Člen 3.2: Spekter EN 300 328: 2016 (izd. V2.1.1)</i>
Veljavni dodatek:	<i>Dodatek II</i>
Tehnična projektna dokumentacija	<i>10012058</i>

Podpis:

Amaresh Agrahara
Direktor razvoja izdelkov

07-MARCH-2023

Datum izdaje

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Ime(na) izdelka(ov)	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov
Komunikacijski sistem HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	- Brezžični vmesnik HeartMate Touch™ - Nespecializirani sestavni deli (polnilnik, napajalni kabel in bliskovni zunanji pomnilniški pogon, tablični računalnik HeartMate Touch z aplikacijo HeartMate Touch) *
Brezžični vmesnik HeartMate Touch™	HMT2100	N/V

*Nespecializirani sestavni deli, ki so priloženi kompletu, niso zajeti v to izjavo o skladnosti z Direktivo 2014/53/EU o radijski opremi (RED).

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Abbott försäkrar härmed att följande produkter överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i radiodirektivet (2014/53/EU). All stödande dokumentation sparas lokalt hos Abbott. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas helt under tillverkarens, Thoratec Corporation (nu en del av Abbott), ansvar. Denna försäkran ersätter alla försäkringar som tidigare utfärdats för samma produkter.

Tillverkarens adress:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Europeisk representant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttyp:	<i>Kliniskt program och övervakningssystem för vänsterkammarstöd</i>
Tillämpliga standarder:	<i>Artikel 3.1a: Säkerhet EN 60601-1:2014 (utg. 3.1) EN 62311:2008 Artikel 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (utg. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (utg. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (utg. V3.2.0) Artikel 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (utg. V2.1.1)</i>
Tillämplig bilaga:	<i>Bilaga II</i>
Dokumentation avseende teknisk konstruktion:	<i>10012058</i>

Signatur:

Amaresh Agrahara
Direktör, produktutveckling

07-MARCH-2023

Utfärdandedatum

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Produktnamn	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
HeartMate Touch™ kommunikationssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• HeartMate Touch™ trådlös adapter • Lagerkomponenter (laddningsadapter, strömkabel och externt flashminne, HeartMate Touch-surfplatta med HeartMate Touch-app) *
HeartMate Touch™ trådlös adapter	HMT2100	N/A

* Lagerkomponenter som ingår i satsen täcks inte av denna försäkran om överensstämmelse enligt radiodirektivet 2014/53/EU.

TED Uygunluk Beyanı

Abbott, işbu belge ile aşağıdaki ürünün/ürünlerin Telsiz Ekipmanları Direktifi'nin (2014/53/EU) ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Destekleyici tüm belgeler Abbott tesislerinde saklanmaktadır. İşbu beyan, üretici olan Thoratec Corporation'ın (artık Abbott'ın bir parçasıdır) yegane sorumluluğunda düzenlenmiştir. İşbu beyan aynı ürün/ürünler için önceden düzenlenmiş olan tüm beyanların yerine geçer.

Üretici Adresi:

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

Avrupa Temsilcisi

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

Ürün Türü:

Sol Ventrikül Destek Sistemleri için Klinik Program ve İzleme Sistemi

İlgili Standartlar:

*Madde 3.1a: Güvenlik
EN 60601-1:2014 (Ed 3.1)
EN 62311:2008*

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

*Madde 3.2: Spektrum
EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)*

İlgili Ek:

Ek II

Teknik Yapı Dosyası:

10012058

İmza:

Amaresh Agrahara
Ürün Geliştirme Direktörü

07-MARCH-2023
Düzenleme Tarihi

TED Uygunluk Beyanı

Ürün Adı (Adları)	Model No.	Aksesuarların ve bileşenlerin açıklaması:
HeartMate Touch™ İletişim Sistemi	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	- HeartMate Touch™ Kablosuz Adaptör - Kullanıma hazır aksesuarlar (şarj adaptörü, güç kablosu ve flaş harici bellek sürücüsü, HeartMate Touch Uygulamasını içeren HeartMate Touch Tablet) *
HeartMate Touch™ Kablosuz Adaptör	HMT2100	Yok

*Kite dahil edilen kullanıma hazır aksesuarlar TED 2014/53/EU uygunluğu açısından bu Uygunluk Beyanı kapsamına girmez.

Raadioseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

Abbott kinnitab, et järgmine toode vastab (järgmised tooted vastavad) raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik tõendavad dokumendid hoitakse ettevõttes Abbott. See deklaratsioon on välja antud tootja Thoratec Corporationi (ettevõtte Abbott osa) ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab kõik eelnevad selle toote või nende toodete kohta välja antud deklaratsioonid.

Tootja aadress	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Esindaja Euroopas	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Toote tüüp	<i>Vasakut vatsakest toetav kliiniline programmeerimis- ja jälgimissüsteem</i>
Kohaldatavad standardid	<i>Artikkel 3.1a: ohutus EN 60601-1:2014 (väljaanne 3.1) EN 62311:2008 Artikkel 3.1b: elektromagnetiline ühilduvus / elektromagnetiline häire EN 60601-1-2: 2014 (väljaanne 4.0) EN 301 489-1: 2017 (väljaanne V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (väljaanne V3.2.0) Artikkel 3.2: raadiospekter EN 300 328: 2016 (väljaanne V2.1.1)</i>
Kohaldatav lisa	<i>II lisa</i>
Tehnilise projekteerimise fail	<i>10012058</i>

Allkiri

Amaresh Agrahara
Tootearendusdirektor

07-MARCH-2023

Väljaandmise kuupäev

Raadioseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
Sidesüsteem HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Juhtmevaba adapter HeartMate Touch™ • Müügilolevad tarvikud (laadimisadapter, toitekaabel ja väline mäludraiv, tahvelarvuti HeartMate Touch koos rakendusega HeartMate Touch) *
Juhtmevaba adapter HeartMate Touch™	HMT2100	Ei ole kohaldatav

*Sellesse komplekti kuuluvad müügilolevad tarvikud pole antud RED 2014/53/EL vastavusdeklaratsiooniga kaetud.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото Abbott декларира, че следният(те) продукт(и) е (са) в съответствие с приложимите разпоредби на Директивата за радиосъоръженията (2014/53/ЕС). Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на Abbott. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя – Thoratec Corporation (понастоящем част от Abbott). Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

Адрес на производителя:

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

Европейски представител

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

Вид на продукта:

*Клинична система за програмиране и мониторинг за
системи за подпомагане на лявата камера*

Приложими стандарти:

*Член 3.1а: Безопасност
EN 60601-1:2014 (Изд. 3.1)
EN 62311:2008*

*Член 3.1б: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (Изд. 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (Изд. V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (Изд. V3.2.0)*

*Член 3.2: Спектър
EN 300 328: 2016 (Изд. V2.1.1)*

Приложимо допълнение:

Допълнение II

Техническо досие:

10012058

Подпис:

Amaresh Agrahara
Директор „Разработване на продукти“

07-MARCH-2023

Дата на издаване

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта (ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Комуникационна система HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	- Безжичен адаптер HeartMate Touch™ - Стандартни принадлежности (адаптер за зареждане, захранващ кабел и външна флашпамет, таблет HeartMate Touch с приложение HeartMate Touch) *
Безжичен адаптер HeartMate Touch™	HMT2100	Не е приложимо

*Включените в комплекта стандартни принадлежности не влизат в обхвата на настоящата Декларация за съответствие с Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията.

Declarație de conformitate în baza Directivei privind echipamentele radio (RED)

Abbott declară prin prezentul document că următoarele produse sunt conforme cu prevederile în vigoare ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele însoțitoare sunt păstrate la sediul Abbott. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului, Thoratec Corporation (acum parte a Abbott). Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru aceleași produse.

Adresa producătorului:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Reprezentant european	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tipul produsului:	<i>Program clinic și dispozitiv de monitorizare pentru sistemele de asistare a ventriculului stâng</i>
Standardele aplicabile:	<i>Articolul 3.1a: Siguranță EN 60601-1:2014 (Ed 3.1) EN 62311:2008 Articolul 3.1b: Compatibilitate electromagnetică/interferență electromagnetică EN 60601-1-2: 2014 (Ed 4.0) EN 301 489-1: 2017 (Ed V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (Ed V3.2.0) Articolul 3.2: Spectru EN 300 328: 2016 (Ed V2.1.1)</i>
Anexa aplicabilă:	<i>Anexa II</i>
Dosarul tehnic de fabricație:	<i>10012058</i>

Semnătura:

Amaresh Agrahara
Director, dezvoltarea produselor

07-MARCH-2023

Data emiterii

Declarație de conformitate în baza Directivei privind echipamentele radio (RED)

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Sistem de comunicare HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Adaptor wireless HeartMate Touch™ • Accesorii disponibile în comerț (adaptor de încărcare, cablu de alimentare și memorie externă de tip flash, tabletă HeartMate Touch cu aplicația HeartMate Touch)*
Adaptor wireless HeartMate Touch™	HMT2100	Neaplicabil

*Accesoriile disponibile în comerț incluse în set nu sunt acoperite de această declarație de conformitate pentru respectarea Directivei privind echipamentele radio, RED, 2014/53/UE.

Δήλωση συμμόρφωσης για τον ραδιοεξοπλισμό (RED)

Η Abbott, δια του παρόντος, δηλώνει ότι τα ακόλουθα προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ). Όλη η σχετική τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της Abbott. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, Thoratec Corporation (πλέον μέρος της Abbott). Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση που έχει εκδοθεί προηγουμένως για τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:

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

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη

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

Τύπος προϊόντος:

Κλινικό πρόγραμμα και σύστημα μόνιτορ για συστήματα υποβοήθησης αριστερής κοιλίας

Εφαρμοστέα πρότυπα:

*Άρθρο 3.1α: Ασφάλεια
EN 60601-1:2014 (Έκδ. 3.1)
EN 62311:2008*

*Άρθρο 3.1β: EMC/EMI
EN 60601-1-2: 2014 (Έκδ. 4.0)
EN 301 489-1: 2017 (Έκδ. V2.2.0)
EN 301 489-17: 2017 (Έκδ. V3.2.0)*

*Άρθρο 3.2: Φάσμα
EN 300 328: 2016 (Έκδ. V2.1.1)*

Εφαρμοστέο Παράρτημα:

Παράρτημα II

Τεχνικός φάκελος κατασκευής:

10012058

Υπογραφή:

Amaresh Agrahara
Διευθυντής Τμήματος Ανάπτυξης Προϊόντων

07-MARCH-2023

Ημερομηνία έκδοσης

Δήλωση συμμόρφωσης για τον ραδιοεξοπλισμό (RED)

Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Σύστημα επικοινωνίας HeartMate Touch™	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	• Ασύρματος προσαρμογέας HeartMate Touch™ • Τυποποιημένα παρελκόμενα (προσαρμογέας φόρτισης, καλώδιο τροφοδοσίας και εξωτερική μονάδα μνήμης flash, HeartMate Touch Tablet με εφαρμογή HeartMate Touch)*
Ασύρματος προσαρμογέας HeartMate Touch™	HMT2100	Δ/Ε

*Τα τυποποιημένα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ δεν καλύπτονται από την παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης για συμμόρφωση με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ περί ραδιοεξοπλισμού.

RED-samsvarserklæring

Abbott erklærer herved at følgende produkt(er) samsvarer med gjeldende bestemmelser i radioutstyrsdirektivet (2014/53/EU). All støttedokumentasjon er oppbevart hos Abbott. Denne erklæringen utstedes under eneansvar av produsenten, Thoratec Corporation (nå en del av Abbott). Denne erklæringen erstatter eventuelle erklæringer utstedt tidligere for de samme produktene.

Produsentens adresse:	<i>Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Dr. Pleasanton, CA 94588 USA</i>
Europeisk representant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11, Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttype:	<i>Klinisk program og overvåkingssystem for venstre ventrikkelpumper</i>
Gjeldende standarder:	<i>Paragraf 3.1a: Sikkerhet EN 60601-1:2014 (utg. 3.1) EN 62311:2008 Paragraf 3.1b: EMC/EMI EN 60601-1-2: 2014 (utg. 4.0) EN 301 489-1: 2017 (utg. V2.2.0) EN 301 489-17: 2017 (utg. V3.2.0) Paragraf 3.2: Spektrum EN 300 328: 2016 (utg. V2.1.1)</i>
Aktuelt vedlegg:	<i>Vedlegg II</i>
Teknisk konstruksjonsfil:	<i>10012058</i>

Underskrift:

Amaresh Agrahara
Director, Product Development

07-MARCH-2023
Utgivelsesdato

RED-samsvarserklæring

Produktnavn	Modellnr.	Beskrivelse av tilbehør og komponenter:
HeartMate Touch™- kommunikasjonssystem	HMT1150 HMT1150-R HMT1150-SC	- HeartMate Touch™ trådløs adapter - Standardtilbehør (ladeadapter, strømledning og flash-minnestasjon, HeartMate Touch-nettbrett med HeartMate Touch-app) *
HeartMate Touch™ trådløs adapter	HMT2100	i/a

*Ekstrautstyr som medfølger settet, omfattes ikke av denne samsvarserklæringen med tanke på RED 2014/53/EU-samsvar.