



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
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

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

Product Type: Diagnostic guidewires

Applicable Standards: IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007
IEC 60601-2-34:2011
EN 301 489-1 v2.1.1
EN 301 489-17 v3.1.1
EN 300 328 v2.1.1

Applicable Annex: II

Technical Construction File: 90264781

Signature:

Richard Olson
DVP Product Development

05 JUL 2017
Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
PressureWire™ Aeris, Agile Tip 175 cm	C12058, C12068	Not applicable
PressureWire™ Aeris, Agile Tip 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, wireless connection	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, wireless connection	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, wireless connection	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, wireless connection	C12359	



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).

Адрес на производителя:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Европейски представител	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Белгия
Вид на продукта:	Водещи проводници за диагностика
Приложими стандарти:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Приложимо приложение:	II
Техническо досие:	90264781

Подписът е положен на стр. 1.



Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
PressureWire™ Aeris, гъвкав накрайник 175 cm	C12058, C12068	Неприложимо
PressureWire™ Aeris, гъвкав накрайник 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, безжична връзка	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, безжична връзка	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, безжична връзка	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, безжична връзка	C12359	

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.

Adresa proizvođača:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Predstavnik u Europi:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Vrsta proizvoda:	dijagnostičke žice vodilice
Primjenjive norme:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Primjenjivi dodatak:	II
Tehnička mapa:	90264781

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
PressureWire™ Aeris, prilagodljiv vrh, 175 cm	C12058, C12068	Nije primjenjivo
PressureWire™ Aeris, prilagodljiv vrh, 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, bežična veza	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, bežična veza	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, bežična veza	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, bežična veza	C12359	



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 prostorách SJM. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Tímto prohlášením se nahrazuje jakékoli prohlášení vystavené ke stejným výrobkům dříve.

Adresa výrobce:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Evropský zástupce	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgie
Typ výrobku:	Diagnostické vodící dráty
Příslušné normy:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Příslušná příloha:	II
Technický konstrukční soubor:	90264781
Podpis je uveden na straně 1.	

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
PressureWire™ Aeris, pohyblivý hrot 175 cm	C12058, C12068	Nevztahuje se
PressureWire™ Aeris, pohyblivý hrot 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, bezdrátové připojení	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, bezdrátové připojení	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, bezdrátové připojení	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, bezdrátové připojení	C12359	



RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation tilhører SJM. Nærværende erklæring udstedes alene under producentens ansvar. Nærværende erklæring tilsidesætter alle tidligere udstedte erklæringer for samme produkt(er).

Producentens adresse:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Europæisk repræsentant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttype:	Diagnostiske guidewirer
Gældende standarder:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Gældende bilag:	II
Teknisk konstruktionsfil:	90264781

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
PressureWire™ Aeris, fleksibel spids 175 cm	C12058, C12068	Ikke relevant
PressureWire™ Aeris, fleksibel spids 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, trådløs forbindelse	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, trådløs forbindelse	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, trådløs forbindelse	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, trådløs forbindelse	C12359	

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.

Adres fabrikant:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Europese vertegenwoordiger	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem België
Producttype:	Diagnostische voerdraden
Toepasselijke normen:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Toepasselijke bijlage:	II
Technisch constructiebestand:	90264781

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
PressureWire™ Aeris, beweeglijke tip 175 cm	C12058, C12068	Niet van toepassing
PressureWire™ Aeris, beweeglijke tip 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, draadloze verbinding	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, draadloze verbinding	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, draadloze verbinding	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, draadloze verbinding	C12359	



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.

Tootja aadress:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Esindaja Euroopas	St. Jude Medical BVBA koordineerimiskeskus The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Toote tüüp:	Diagnostilised juhtetraadid
Kohaldatavad standardid:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	90264781

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
PressureWire™ Aeris, eriti painduv 175 cm otsak	C12058, C12068	Pole kohaldatav
PressureWire™ Aeris, eriti painduv 300 cm otsak	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, juhtmevaba ühendus	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, juhtmevaba ühendus	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, juhtmevaba ühendus	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, juhtmevaba ühendus	C12359	



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.

Valmistajan osoite:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Tuotetyyppi:	Diagnostiset ohjainvaijerit
Sovellettavat standardit:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Sovellettavat liitteet:	II
Tekninen rakennetiedosto:	90264781

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
PressureWire™ Aeris, nopealiikkeinen kärki, 175 cm	C12058, C12068	Ei sovellettavissa
PressureWire™ Aeris, nopealiikkeinen kärki, 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, langaton yhteys	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, langaton yhteys	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, langaton yhteys	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, langaton yhteys	C12359	



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.

Adresse du fabricant :	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Représentant européen	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgique
Type de produit :	Guides d'aide au diagnostic
Normes applicables :	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Annexe applicable :	II
Dossier technique de construction :	90264781

La signature se trouve en page 1.



Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	N° Référence	Description des accessoires et des composants :
PressureWire™ Aeris à extrémité Agile 175 cm	C12058, C12068	Non applicable
PressureWire™ Aeris à extrémité Agile 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, connexion sans fil	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, connexion sans fil	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, connexion sans fil	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, connexion sans fil	C12359	

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.

Anschrift des Herstellers:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttyp:	Diagnostische Führungsdrähte
Relevante Normen:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Relevante Anhänge:	II
Technische Dokumentation:	90264781

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.



Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
PressureWire™ Aeris, Agile Tip, 175 cm	C12058, C12068	Nicht zutreffend
PressureWire™ Aeris, Agile Tip, 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, Drahtlosverbindung	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, Drahtlosverbindung	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, Drahtlosverbindung	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, Drahtlosverbindung	C12359	

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.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Διαγνωστικά οδηγιά σύρματα
Ισχύοντα πρότυπα:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Ισχύον παράρτημα:	II
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	90264781

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
PressureWire™ Aeriς, Εύκαμπτο άκρο 175 cm	C12058, C12068	Δεν εφαρμόζεται
PressureWire™ Aeriς, Εύκαμπτο άκρο 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, ασύρματη σύνδεση	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, ασύρματη σύνδεση	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, ασύρματη σύνδεση	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, ασύρματη σύνδεση	C12359	



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.

A gyártó címe:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Európai képviselő	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Termék típusa:	Diagnosztikai vezetődrótok
Vonatkozó szabványok:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Vonatkozó melléklet:	II
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	90264781

Az aláírás az 1. oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
PressureWire™ Aeris, Agilis hegy 175 cm	C12058, C12068	Nem alkalmazható
PressureWire™ Aeris, Agilis hegy 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, vezeték nélküli csatlakozás	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, vezeték nélküli csatlakozás	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, vezeték nélküli csatlakozás	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, vezeték nélküli csatlakozás	C12359	



Dichiarazione di conformità a RED

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

Indirizzo del produttore:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Rappresentante per l'Unione europea:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgio
Tipo di prodotto:	Fili guida diagnostici
Norme applicabili:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v. 2.1.1 EN 301 489-17 v. 3.1.1 EN 300 328 v. 2.1.1
Allegato applicabile:	II
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	90264781

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
PressureWire™ Aeris con Agile Tip, 175 cm	C12058, C12068	Non applicabile
PressureWire™ Aeris con Agile Tip, 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, connessione wireless	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, connessione wireless	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, connessione wireless	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, connessione wireless	C12359	

RED atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamajām prasībām, kas ir izklāstītas direktīvā 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (turpmāk — RED). Visi papilddokumenti tiek glabāti SJM telpās. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta par šo(-iem) pašu(-iem) izstrādājumu(-iem).

Ražotāja adrese:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Pārstāvis Eiropas Savienībā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Beļģija
Izstrādājuma veids:	vadītājstīgas diagnostikai
Piemērojamie standarti:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Piemērojamais pielikums:	II.
Tehniskā dokumentācija:	90264781
Paraksts atrodas 1. lpp.	

RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
PressureWire™ Aeris, kustīgs uzgalis, 175 cm	C12058, C12068	Nav piemērojams
PressureWire™ Aeris, kustīgs uzgalis, 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, bezvadu savienojums	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, bezvadu savienojums	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, bezvadu savienojums	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, bezvadu savienojums	C12359	

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 patvirtinamieji dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

Gamintojo adresas:	„St. Jude Medical“ 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Atstovas Europoje	„St. Jude Medical“ Coordination Center BVBA Korporacinis miestelis Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Gaminio tipas:	Diagnostiniai vieliniai kreipikliai
Taikytini standartai:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 2.1.1 vers. EN 301 489-17 3.1.1 vers. EN 300 328 2.1.1 vers.
Taikytinas priedas:	II
Techninė byla:	90264781
Pasirašoma 1 psl.	

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„PressureWire™ Aeris“, judrus antgalis, 175 cm	C12058, C12068	Netaikoma
„PressureWire™ Aeris“, judrus antgalis, 300 cm	C12358	
„PressureWire™ X“, 175 cm, belaidžio ryšio	PWX175W	
„PressureWire™ X“, 300 cm, belaidžio ryšio	PWX300W	
„PressureWire™ X“, 175 cm, belaidžio ryšio	C12059	
„PressureWire™ X“, 300 cm, belaidžio ryšio	C12359	

Deklaracja zgodności RED

Firma St. Jude Medical (SJM) niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie firmy SJM. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

Adres producenta:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Typ produktu:	Prowadniki diagnostyczne
Obowiązujące normy:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Obowiązujący załącznik:	II
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	90264781

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
PressureWire™ Aeris, końcówka giętka 175 cm	C12058, C12068	Nie dotyczy
PressureWire™ Aeris, końcówka giętka 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, połączenie bezprzewodowe	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, połączenie bezprzewodowe	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, połączenie bezprzewodowe	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, połączenie bezprzewodowe	C12359	



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 sob as premissas 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).

Endereço do fabricante:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Representante europeu:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Bélgica
Tipo de produto:	Fios-guia de diagnóstico
Normas aplicáveis:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Anexo aplicável:	II
Dossier técnico de construção:	90264781

A assinatura é aplicada na página 1.



RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	Modelo #	Descrição de acessórios e componentes:
PressureWire™ Aeris, Agile Tip de 175 cm	C12058, C12068	Não aplicável
PressureWire™ Aeris, Agile Tip de 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, ligação sem fios	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, ligação sem fios	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, ligação sem fios	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, ligação sem fios	C12359	



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.

Adresă producător:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Reprezentant european	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Tip produs:	Fire de ghidare pentru diagnosticare
Standarde aplicabile:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Anexă aplicabilă:	II
Dosar de construcție tehnică:	90264781

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Fir de ghidare PressureWire™ Aeris, vârf agil, 175 cm	C12058, C12068	Nu este cazul
Fir de ghidare PressureWire™ Aeris, vârf agil, 300 cm	C12358	
Fir de ghidare PressureWire™ X, 175 cm, conexiune wireless	PWX175W	
Fir de ghidare PressureWire™ X, 300 cm, conexiune wireless	PWX300W	
Fir de ghidare PressureWire™ X, 175 cm, conexiune wireless	C12059	
Fir de ghidare PressureWire™ X, 300 cm, conexiune wireless	C12359	



Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

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

Adresa výrobcu:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgicko
Typ výrobku:	Diagnostické vodiace drôty
Platné normy:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Platná príloha:	II
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	90264781

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
PressureWire™ Aeris, špička Agile Tip 175 cm	C12058, C12068	Neudáva sa.
PressureWire™ Aeris, špička Agile Tip 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, bezdrôtové pripojenie	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, bezdrôtové pripojenie	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, bezdrôtové pripojenie	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, bezdrôtové pripojenie	C12359	

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.

Naslov izdelovalca:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Zastopnik za Evropo:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Vrsta izdelka:	Diagnostična žičnata vodila
Veljavni standardi:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Veljavni dodatek:	II.
Tehnična dokumentacija:	90264781

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
PressureWire™ Aeris, gibljiva konica 175 cm	C12058, C12068	Ne velja
PressureWire™ Aeris, gibljiva konica 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, brezžična povezava	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, brezžična povezava	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, brezžična povezava	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, brezžična povezava	C12359	



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.

Dirección del fabricante:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Representante en Europa	St. Jude Medical Coordination Center, BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Bélgica
Tipo de producto:	Guías de diagnóstico
Normas aplicables:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Anexo aplicable:	II
Archivo de construcción técnica:	90264781

La firma se estampa en la página 1.



Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	Modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
PressureWire™ Aeris de punta ágil, 175 cm	C12058, C12068	No aplicable
PressureWire™ Aeris de punta ágil, 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, conexión inalámbrica	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, conexión inalámbrica	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, conexión inalámbrica	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, conexión inalámbrica	C12359	



Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i radioutrustningsdirektivet (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).

Tillverkarens adress:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttyp:	Diagnosledare
Tillämpliga standarder:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.1.1 EN 300 328 v2.1.1
Tillämplig bilaga:	II
Teknisk dokumentation:	90264781
Signatur på sidan 1.	



Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
PressureWire™ Aeris, Agile Tip 175 cm	C12058, C12068	Ej tillämpligt
PressureWire™ Aeris, Agile Tip 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, trådlös anslutning	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, trådlös anslutning	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, trådlös anslutning	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, trådlös anslutning	C12359	

RED Uygunluk Beyanı

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

Üreticinin Adresi:

St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Avrupa Temsilcisi

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

Ürün Türü:

Diyagnostik kılavuz telleri

İlgili Standartlar:

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007
IEC 60601-2-34:2011
EN 301 489-1 v2.1.1
EN 301 489-17 v3.1.1
EN 300 328 v2.1.1

İlgili Ek:

II

Teknik Yapı Dosyası:

90264781

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
PressureWire™ Aeris, Hareketli Uç 175 cm	C12058, C12068	Mevcut değil
PressureWire™ Aeris, Hareketli Uç 300 cm	C12358	
PressureWire™ X, 175 cm, kablosuz bağlantı	PWX175W	
PressureWire™ X, 300 cm, kablosuz bağlantı	PWX300W	
PressureWire™ X, 175 cm, kablosuz bağlantı	C12059	
PressureWire™ X, 300 cm, kablosuz bağlantı	C12359	