

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, 6901 Preston Road, Plano, Texas
75024 USA*

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

Product Type: Implantable Neurostimulator

Applicable Standards: *3.1a:
EN 62479:2010
EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017*

*3.1b:
EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0
(2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017*


*3.2:
EN 300 328 V2.2.2(2019-07)*

Applicable Annex: *II*

Notified Body: *BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam*

Notified Body Number: *2797*

Technical Construction File: *60085303*

Signature: 

Jeremy B. Beer
Director, Development Quality Engineering
Plano, TX 75024

3 Mar 2021

Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
Proclaim™ 5 Elite Implantable Pulse Generator	3660	• None
Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator	3661	• None
Proclaim™ 7 Elite Implantable Pulse Generator	3662	• None
Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator	3663	• None
Proclaim™ DRG Implantable Pulse Generator	3664	• None
Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator	3665	• None
Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator	3667	• None
Infinity™ 5 Implantable Pulse Generator	6660	• None
Infinity™ 5 Implantable Pulse Generator	6661	• None
Infinity™ 7 Implantable Pulse Generator	6662	• None
Infinity™ 7 Implantable Pulse Generator	6663	• None

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 Директивата за радиосъоръженията (2014/53/ЕС). 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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 САЩ</i>
Европейски представител	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Белгия</i>
Вид на продукта:	Имплантируем невростимулатор
Приложими стандарти:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Приложимо допълнение:	<i>II</i>
Нотифициран орган:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Номер на нотифицирания орган:	<i>2797</i>
Техническо досие:	<i>60085303</i>

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Proclaim™ 5 Elite Имплантируем импулсен генератор	3660	• Няма
Proclaim™ 5 Имплантируем импулсен генератор	3661	• Няма
Proclaim™ 7 Elite Имплантируем импулсен генератор	3662	• Няма
Proclaim™ 7 Имплантируем импулсен генератор	3663	• Няма
Proclaim™ DRG Имплантируем импулсен генератор	3664	• Няма
Proclaim™ 5 Имплантируем импулсен генератор	3665	• Няма
Proclaim™ 7 Имплантируем импулсен генератор	3667	• Няма
Infinity™ 5 Имплантируем импулсен генератор	6660	• Няма
Infinity™ 5 Имплантируем импулсен генератор	6661	• Няма
Infinity™ 7 Имплантируем импулсен генератор	6662	• Няма
Infinity™ 7 Имплантируем импулсен генератор	6663	• Няма

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

St. Jude Medical (SJM) ovime izjavljuje da sljedeći proizvod(i) zadovoljava(ju) 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 isti/e proizvod(e).

Adresa proizvođača:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 SAD</i>
Predstavnik u Europi	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija</i>
Vrsta proizvoda:	implantibilni neurostimulator
Primjenjive norme:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Primjenjivi dodatak:	<i>II</i>
Prijavljeno tijelo:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Broj prijavljenog tijela:	<i>2797</i>
Tehnička mapa:	<i>60085303</i>

Potpis je na 1. stranici.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Naziv(i) proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Implantibilni generator impulsa Proclaim™ 5 Elite	3660	• Nema
Implantibilni generator impulsa Proclaim™ 5	3661	• Nema
Implantibilni generator impulsa Proclaim™ 7 Elite	3662	• Nema
Implantibilni generator impulsa Proclaim™ 7	3663	• Nema
Implantibilni generator impulsa Proclaim™ DRG	3664	• Nema
Implantibilni generator impulsa Proclaim™ 5	3665	• Nema
Implantibilni generator impulsa Proclaim™ 7	3667	• Nema
Implantibilni generator impulsa Infinity™ 5	6660	• Nema
Implantibilni generator impulsa Infinity™ 5	6661	• Nema
Implantibilni generator impulsa Infinity™ 7	6662	• Nema
Implantibilni generator impulsa Infinity™ 7	6663	• Nema

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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Evropský zástupce	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgie</i>
Typ výrobku:	Implantovatelný neurostimulátor
Příslušné normy:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)</i>
Příslušná příloha:	<i>II</i>
Oznámený subjekt:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Číslo oznámeného subjektu:	<i>2797</i>
Technický konstrukční soubor:	<i>60085303</i>

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Implantovatelný pulzní generátor Proclaim™ 5 Elite	3660	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Proclaim™ 5	3661	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Proclaim™ 7 Elite	3662	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Proclaim™ 7	3663	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Proclaim™ DRG	3664	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Proclaim™ 5	3665	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Proclaim™ 7	3667	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Infinity™ 5	6660	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Infinity™ 5	6661	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Infinity™ 7	6662	• Žádné
Implantovatelný pulzní generátor Infinity™ 7	6663	• Žádné

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 same produkt(er).

Producentens adresse:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Europæisk repræsentant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttype:	Implanterbar neurostimulator
Gældende standarder:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3,2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Gældende bilag:	<i>II</i>
Bemyndiget organ:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Bemyndiget organnummer:	<i>2797</i>
Teknisk konstruktionsfil:	60085303

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Proclaim™ 5 Elite Implanterbar impulsgenerator	3660	• Ingen
Proclaim™ 5 Implanterbar impulsgenerator	3661	• Ingen
Proclaim™ 7 Elite Implanterbar impulsgenerator	3662	• Ingen
Proclaim™ 7 Implanterbar impulsgenerator	3663	• Ingen
Proclaim™ DRG Implanterbar impulsgenerator	3664	• Ingen
Proclaim™ 5 Implanterbar impulsgenerator	3665	• Ingen
Proclaim™ 7 Implanterbar impulsgenerator	3667	• Ingen
Infinity™ 5 Implanterbar impulsgenerator	6660	• Ingen
Infinity™ 5 Implanterbar impulsgenerator	6661	• Ingen
Infinity™ 7 Implanterbar impulsgenerator	6662	• Ingen
Infinity™ 7 Implanterbar impulsgenerator	6663	• Ingen

Verklaring van conformiteit met de Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED)

St. Jude Medical (SJM) verklaart hierbij dat de volgende producten aan de van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn betreffende radioapparatuur (2014/53/EU) voldoen. Alle ondersteunende documentatie wordt ter plaatse bij SJM bewaard. Deze verklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant. Alle eerder uitgegeven verklaringen voor dezelfde producten worden door deze verklaring vervangen.

Adres fabrikant:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 VS</i>
Europees vertegenwoordiger	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, België</i>
Producttype:	Implanteerbare neurostimulator
Van toepassing zijnde normen:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2: EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Van toepassing zijnde bijlage:	<i>II</i>
Aangemelde instantie:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Nummer aangemelde instantie:	<i>2797</i>
Technisch constructiedossier:	<i>60085303</i>

De ondertekening bevindt zich op pagina 1.

Verklaring van conformiteit met de Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED)

Productna(a)m(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Proclaim™ 5 Elite implanteerbare pulsgenerator	3660	• Geen
Proclaim™ 5 implanteerbare pulsgenerator	3661	• Geen
Proclaim™ 7 Elite implanteerbare pulsgenerator	3662	• Geen
Proclaim™ 7 implanteerbare pulsgenerator	3663	• Geen
Proclaim™ DRG implanteerbare pulsgenerator	3664	• Geen
Proclaim™ 5 implanteerbare pulsgenerator	3665	• Geen
Proclaim™ 7 implanteerbare pulsgenerator	3667	• Geen
Infinity™ 5 implanteerbare pulsgenerator	6660	• Geen
Infinity™ 5 implanteerbare pulsgenerator	6661	• Geen
Infinity™ 7 implanteerbare pulsgenerator	6662	• Geen
Infinity™ 7 implanteerbare pulsgenerator	6663	• Geen

Meditsiiniseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

St. Jude Medical (SJM) kinnitab, et järgmine toode vastab (järgmised tooted vastavad) raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik tõendavad dokumendid säilitatakse ettevõttes SJM. See deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab kõik eelnevad selle toote või nende toodete kohta välja antud deklaratsioonid.

Tootja address:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Esindaja Euroopas	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia</i>
Toote tüüp:	Implanteeritav neurostimulaator
Kohaldatavad standardid:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)</i>
Kohaldatav lisa:	II
Teavitatud asutus:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Teavitatud asutuse number:	2797
Tehnilise projekteerimise fail:	60085303

Allkiri on 1. leheküljel.

Meditsiiniseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
Implanteeritav impulssgeneraator Proclaim™ 5 Elite	3660	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Proclaim™ 5	3661	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Proclaim™ 7 Elite	3662	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Proclaim™ 7	3663	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Proclaim™ DRG	3664	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Proclaim™ 5	3665	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Proclaim™ 7	3667	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Infinity™ 5	6660	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Infinity™ 5	6661	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Infinity™ 7	6662	• Puudub
Implanteeritav impulssgeneraator Infinity™ 7	6663	• Puudub

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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA</i>
Edustaja Euroopassa:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia</i>
Tuotetyyppi:	Implantoitava hermostimulaattori
Sovellettavat standardit:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2: EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Sovellettava liite:	<i>II</i>
Ilmoitettu laitos:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Ilmoitetun laitoksen numero:	<i>2797</i>
Tekninen rakennetiedosto:	<i>60085303</i>

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Implantoitava Proclaim™ 5 Elite -pulssigeneraattori	3660	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Proclaim™ 5 -pulssigeneraattori	3661	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Proclaim™ 7 Elite -pulssigeneraattori	3662	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Proclaim™ 7 -pulssigeneraattori	3663	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Proclaim™ DRG -pulssigeneraattori	3664	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Proclaim™ 5 -pulssigeneraattori	3665	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Proclaim™ 7 -pulssigeneraattori	3667	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Infinity™ 5 -pulssigeneraattori	6660	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Infinity™ 5 -pulssigeneraattori	6661	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Infinity™ 7 -pulssigeneraattori	6662	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään
Implantoitava Infinity™ 7 -pulssigeneraattori	6663	<ul style="list-style-type: none">• Ei mitään

Déclaration de conformité au règlement sur les dispositifs médicaux (RED)

St. Jude Medical 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 remplace toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

Adresse du fabricant :	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Représentant européen	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgique</i>
Type de produit :	Neurostimulateur implantable
Normes applicables :	<i>3.1a : EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b : EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2 : EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Annexe applicable :	<i>II</i>
Organisme notifié :	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Numéro de l'organisme notifié :	<i>2797</i>
Dossier technique de construction :	<i>60085303</i>

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité au règlement sur les dispositifs médicaux (RED)

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
Générateur d'impulsions implantable Proclaim™ 5 Elite	3660	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Proclaim™ 5	3661	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Proclaim™ 7 Elite	3662	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Proclaim™ 7	3663	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Proclaim™ DRG	3664	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Proclaim™ 5	3665	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Proclaim™ 7	3667	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Infinity™ 5	6660	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Infinity™ 5	6661	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Infinity™ 7	6662	• Aucun
Générateur d'impulsions implantable Infinity™ 7	6663	• Aucun

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (RED)

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

Anschrift des Herstellers:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Europäische Vertretung	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien</i>
Produkttyp:	Implantierbarer Neurostimulator
Relevante Normen:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2: EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Relevante Anhänge:	<i>II</i>
Benannte Stelle:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Kennnummer der benannten Stelle:	<i>2797</i>
Technische Dokumentation:	60085303

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (RED)

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Implantierbarer Impulsgenerator Proclaim™ 5 Elite	3660	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Proclaim™ 5	3661	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Proclaim™ 7 Elite	3662	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Proclaim™ 7	3663	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Proclaim™ DRG	3664	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Proclaim™ 5	3665	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Proclaim™ 7	3667	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Infinity™ 5	6660	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Infinity™ 5	6661	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Infinity™ 7	6662	• Keine
Implantierbarer Impulsgenerator Infinity™ 7	6663	• Keine

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/ΕΕ). Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται 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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 Η.Π.Α.</i>
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Βέλγιο</i>
Τύπος προϊόντος:	Εμφυτεύσιμος νευροδιεγέρτης
Ισχύοντα πρότυπα:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3,2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Ισχύον παράρτημα:	II
Κοινοποιημένος οργανισμός:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού:	2797
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	60085303

Η υπογραφή τίθεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Proclaim™ 5 Elite	3660	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Proclaim™ 5	3661	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Proclaim™ 7 Elite	3662	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Proclaim™ 7	3663	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Proclaim™ DRG	3664	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Proclaim™ 5	3665	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Proclaim™ 7	3667	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Infinity™ 5	6660	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Infinity™ 5	6661	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Infinity™ 7	6662	• Καμία
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών Infinity™ 7	6663	• Καμία

Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (RED) megfelelőségi nyilatkozat

A St. Jude Medical (SJM) ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelelnek a rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. Minden igazoló dokumentum az SJM telephelyein található. Ez a nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségével kerül kiadásra. Ez a nyilatkozat érvénytelenít minden korábbi, ugyanerre/ugyanezekre a termék(ek)re kiadott nyilatkozatot.

Gyártó címe:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 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:	Beültethető neurostimulátor
Vonatkozó szabványok:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Vonatkozó függelék:	<i>II</i>
Tanúsítási szervezet:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Tanúsítási szervezet száma:	<i>2797</i>
Műszaki gyártási dokumentáció:	<i>60085303</i>

Aláírás az 1. oldalon.

Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (RED) megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve	Típuszám	A tartozékok és komponensek leírása:
Proclaim™ 5 Elite beültethető impulzusgenerátor	3660	• Nincs
Proclaim™ 5 beültethető impulzusgenerátor	3661	• Nincs
Proclaim™ 7 Elite beültethető impulzusgenerátor	3662	• Nincs
Proclaim™ 7 beültethető impulzusgenerátor	3663	• Nincs
Proclaim™ DRG beültethető impulzusgenerátor	3664	• Nincs
Proclaim™ 5 beültethető impulzusgenerátor	3665	• Nincs
Proclaim™ 7 beültethető impulzusgenerátor	3667	• Nincs
Infinity™ 5 beültethető impulzusgenerátor	6660	• Nincs
Infinity™ 5 beültethető impulzusgenerátor	6661	• Nincs
Infinity™ 7 beültethető impulzusgenerátor	6662	• Nincs
Infinity™ 7 beültethető impulzusgenerátor	6663	• Nincs

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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Rappresentante per l'Unione europea	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgio</i>
Tipo di prodotto:	Neurostimolatore impiantabile
Norme applicabili:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017 3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017 3.2: EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Allegato applicabile:	<i>II</i>
Organismo notificato:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Numero dell'organismo notificato:	<i>2797</i>
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	<i>60085303</i>

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Generatore di impulsi impiantabile Proclaim™ 5 Elite	3660	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Proclaim™ 5	3661	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Proclaim™ 7 Elite	3662	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Proclaim™ 7	3663	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Proclaim™ DRG	3664	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Proclaim™ 5	3665	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Proclaim™ 7	3667	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Infinity™ 5	6660	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Infinity™ 5	6661	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Infinity™ 7	6662	• Nessuno
Generatore di impulsi impiantabile Infinity™ 7	6663	• Nessuno

Medicīnisko ierīču regulējuma (RED) atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamām prasībām, kas 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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, ASV</i>
Pārstāvis Eiropas Savienībā	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Beļģija</i>
Izstrādājuma veids:	implantējams neirostimulators
Piemērojamie standarti:	<i>3.1a: EN 62479:2010; EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0 (2017. gada marts), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017. gada marts), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2.: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)</i>
Piemērojamais pielikums:	<i>II</i>
Pieteiktā iestāde:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Pieteiktās iestādes numurs:	<i>2797</i>
Tehniskā dokumentācija:	60085303

Paraksts atrodas 1. lpp.

Medicīnisko ierīču regulējuma (RED) atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa numurs	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
Proclaim™ 5 Elite implantējamais impulsu ģenerators	3660	• Nav
Proclaim™ 5 implantējamais impulsu ģenerators	3661	• Nav
Proclaim™ 7 Elite implantējamais impulsu ģenerators	3662	• Nav
Proclaim™ 7 implantējamais impulsu ģenerators	3663	• Nav
Proclaim™ DRG implantējamais impulsu ģenerators	3664	• Nav
Proclaim™ 5 implantējamais impulsu ģenerators	3665	• Nav
Proclaim™ 7 implantējamais impulsu ģenerators	3667	• Nav
Infinity™ 5 implantējams impulsu ģenerators	6660	• Nav
Infinity™ 5 implantējams impulsu ģenerators	6661	• Nav
Infinity™ 7 implantējams impulsu ģenerators	6662	• Nav
Infinity™ 7 implantējams impulsu ģenerators	6663	• Nav

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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 JAV</i>
Atstovas Europoje:	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija</i>
Gaminio tipas:	Implantuojamas neurostimuliatorius
Taikomi standartai:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 2.2.0 vers. (2017-03), EN 301 489-17 3.2.0 vers. (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2: EN 300 328 2.2.2 vers. (2019-07)</i>
Taikomas priedas:	<i>II</i>
Notifikuotoji įstaiga:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Notifikuotosios įstaigos numeris:	<i>2797</i>
Techninė byla:	<i>60085303</i>

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
„Proclaim™ 5 Elite“ implantuojamas impulsų generatorius	3660	• Nėra
„Proclaim™ 5“ implantuojamas impulsų generatorius	3661	• Nėra
„Proclaim™ 7 Elite“ implantuojamas impulsų generatorius	3662	• Nėra
„Proclaim™ 7“ implantuojamas impulsų generatorius	3663	• Nėra
„Proclaim™ DRG“ implantuojamas impulsų generatorius	3664	• Nėra
„Proclaim™ 5“ implantuojamas impulsų generatorius	3665	• Nėra
„Proclaim™ 7“ implantuojamas impulsų generatorius	3667	• Nėra
„Infinity™ 5“ implantuojamas impulsų generatorius	6660	• Nėra
„Infinity™ 5“ implantuojamas impulsų generatorius	6661	• Nėra
„Infinity™ 7“ implantuojamas impulsų generatorius	6662	• Nėra
„Infinity™ 7“ implantuojamas impulsų generatorius	6663	• Nėra

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 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych. 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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA</i>
Przedstawiciel w Unii Europejskiej	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia</i>
Typ produktu:	Implantowalny neurostymulator
Obowiązujące normy:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)</i>
Obowiązujący załącznik:	<i>II</i>
Jednostka notyfikowana:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Numer jednostki notyfikowanej:	<i>2797</i>
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	<i>60085303</i>

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:
Implantowalny generator impulsów Proclaim™ 5 Elite	3660	• Brak
Implantowalny generator impulsów Proclaim™ 5	3661	• Brak
Implantowalny generator impulsów Proclaim™ 7 Elite	3662	• Brak
Implantowalny generator impulsów Proclaim™ 7	3663	• Brak
Implantowalny generator impulsów Proclaim™ DRG	3664	• Brak
Implantowalny generator impulsów Proclaim™ 5	3665	• Brak
Implantowalny generator impulsów Proclaim™ 7	3667	• Brak
Implantowalny generator impulsów Infinity™ 5	6660	• Brak
Implantowalny generator impulsów Infinity™ 5	6661	• Brak
Implantowalny generator impulsów Infinity™ 7	6662	• Brak
Implantowalny generator impulsów Infinity™ 7	6663	• Brak

Declaração de Conformidade com a Diretiva relativa aos Equipamentos de Rádio (RED)

A St. Jude Medical (SJM) declara por este meio que o(s) seguinte(s) produto(s) está(ão) em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva relativa aos Equipamentos de Rádio (2014/53/UE). Toda a documentação de apoio é conservada nas instalações da SJM. Esta declaração é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para o(s) mesmo(s) produto(s).

Endereço do fabricante:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, EUA</i>
Representante europeu	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica</i>
Tipo de produto:	Neuroestimulador implantável
Normas aplicáveis:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2: EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Anexo aplicável:	<i>II</i>
Organismo notificado:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdã</i>
Número do organismo notificado:	<i>2797</i>
Ficheiro de construção técnica:	<i>60085303</i>

A assinatura está na página 1.

Declaração de Conformidade com a Diretiva relativa aos Equipamentos de Rádio (RED)

Nome(s) do(s) produto(s)	Modelo n.º	Descrição dos acessórios e componentes:
Gerador de impulsos implantável Proclaim™ 5 Elite	3660	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Proclaim™ 5	3661	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Proclaim™ 7 Elite	3662	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Proclaim™ 7	3663	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Proclaim™ DRG	3664	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Proclaim™ 5	3665	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Proclaim™ 7	3667	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Infinity™ 5	6660	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Infinity™ 5	6661	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Infinity™ 7	6662	• Nenhuma
Gerador de impulsos implantável Infinity™ 7	6663	• Nenhuma

Declarație de conformitate pe baza Regulamentului privind dispozitivele medicale (RED)

St. Jude Medical (SJM) declară prin prezenta că următoarele produse sunt conforme cu prevederile în vigoare ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toată documentația însoțitoare este păstrată la sediul SJM. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru aceleași produse.

Adresă producător:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Reprezentant european	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia</i>
Tip produs:	Neurostimulator implantabil
Standarde aplicabile:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Anexă aplicabilă:	<i>II</i>
Organism notificat:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Număr organism notificat:	<i>2797</i>
Fișier realizare tehnică:	<i>60085303</i>

Semnătura se află pe pagina 1.

Declarație de conformitate pe baza Regulamentului privind dispozitivele medicale (RED)

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și componentelor:
Generator de impulsuri implantabil Proclaim™ 5 Elite	3660	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Proclaim™ 5	3661	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Proclaim™ 7 Elite	3662	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Proclaim™ 7	3663	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Proclaim™ DRG	3664	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Proclaim™ 5	3665	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Proclaim™ 7	3667	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Infinity™ 5	6660	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Infinity™ 5	6661	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Infinity™ 7	6662	• Niciuna
Generator de impulsuri implantabil Infinity™ 7	6663	• Niciuna

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť St. Jude Medical (SJM) týmto vyhlasuje, že nasledujúce produkty vyhovujú príslušným ustanoveniam smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ). 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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Európsky zástupca	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgicko</i>
Typ výrobku:	Implantovateľný neurostimulátor
Platné normy:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
Platný dodatok:	<i>II</i>
Notifikovaná osoba:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Číslo notifikovanej osoby:	<i>2797</i>
Technická konštrukčná dokumentácia:	<i>60085303</i>

Podpis je na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov produktu (názvy produktov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
Implantovateľný generátor impulzov Proclaim™ 5 Elite	3660	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Proclaim™ 5	3661	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Proclaim™ 7 Elite	3662	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Proclaim™ 7	3663	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Proclaim™ DRG	3664	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Proclaim™ 5	3665	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Proclaim™ 7	3667	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Infinity™ 5	6660	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Infinity™ 5	6661	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Infinity™ 7	6662	• Žiaden
Implantovateľný generátor impulzov Infinity™ 7	6663	• Žiaden

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi (RED)

Družba St. Jude Medical (SJM) izjavlja, da so spodaj navedeni izdelki skladni z ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani družba SJM. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca. Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za iste izdelke.

Naslov proizvajalca:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, ZDA</i>
Evropski predstavnik	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija</i>
Tip izdelka:	Vsadni nevrostimulator
Veljavni standardi:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)</i>
Veljavni dodatek:	<i>II</i>
Priglašeni organ:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Številka priglašene organa:	<i>2797</i>
Tehnična projektna dokumentacija:	60085303

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi (RED)

Imena izdelkov	Št. modela	Opis dodatne opreme in komponent:
Vsadni generator impulzov Proclaim™ 5 Elite	3660	• Brez
Vsadni generator impulzov Proclaim™ 5	3661	• Brez
Vsadni generator impulzov Proclaim™ 7 Elite	3662	• Brez
Vsadni generator impulzov Proclaim™ 7	3663	• Brez
Vsadni generator impulzov Proclaim™ DRG	3664	• Brez
Vsadni generator impulzov Proclaim™ 5	3665	• Brez
Vsadni generator impulzov Proclaim™ 7	3667	• Brez
Vsadni generator impulzov Infinity™ 5	6660	• Brez
Vsadni generator impulzov Infinity™ 5	6661	• Brez
Vsadni generator impulzov Infinity™ 7	6662	• Brez
Vsadni generator impulzov Infinity™ 7	6663	• Brez

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

Por la presente, St. Jude Medical (SJM) declara que el producto o productos siguientes son conformes a las disposiciones aplicables de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación acreditativa se conserva en las instalaciones de SJM. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. Esta declaración reemplaza cualquier declaración expedida anteriormente para los mismos productos.

Dirección del fabricante:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA</i>
Representante en Europa	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica</i>
Tipo de producto:	Neuroestimulador implantable
Normas aplicables:	<i>3.1a: EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> <i>3.2: EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)</i>
Anexo aplicable:	<i>II</i>
Organismo notificado:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Número del organismo notificado:	<i>2797</i>
Archivo de construcción técnica:	<i>60085303</i>

La firma está en la página 1.

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

Nombre de los productos	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5 Elite	3660	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5	3661	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7 Elite	3662	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7	3663	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Proclaim™ DRG	3664	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Proclaim™ 5	3665	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Proclaim™ 7	3667	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Infinity™ 5	6660	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Infinity™ 5	6661	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Infinity™ 7	6662	• Ninguno
Generador de impulsos implantable Infinity™ 7	6663	• Ninguno

RED Försäkran om överensstämmelse

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:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA</i>
Europeisk representant	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien</i>
Produkttyp:	Implanterbar neurostimulator
Tillämpliga standarder:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)</i>
Tillämplig bilaga:	<i>II</i>
Anmält organ:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna</i>
Anmält organnummer:	<i>2797</i>
Dokumentation avseende teknisk konstruktion:	60085303

Signatur på sidan 1.

RED Försäkran om överensstämmelse

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Proclaim™ 5 Elite implanterbar pulsgenerator	3660	• Ingen
Proclaim™ 5 implanterbar pulsgenerator	3661	• Ingen
Proclaim™ 7 Elite implanterbar pulsgenerator	3662	• Ingen
Proclaim™ 7 implanterbar pulsgenerator	3663	• Ingen
Proclaim™ DRG implanterbar pulsgenerator	3664	• Ingen
Proclaim™ 5 implanterbar pulsgenerator	3665	• Ingen
Proclaim™ 7 implanterbar pulsgenerator	3667	• Ingen
Infinity™ 5 implanterbar pulsgenerator	6660	• Ingen
Infinity™ 5 implanterbar pulsgenerator	6661	• Ingen
Infinity™ 7 implanterbar pulsgenerator	6662	• Ingen
Infinity™ 7 implanterbar pulsgenerator	6663	• Ingen

RED Uygunluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), bu belge ile aşağıdaki ürünlerin ilgili Radyo Ekipmanları Direktifi (2014/53/EU) hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Tüm destekleyici belgeler SJM şirketinde tutulmaktadır. Bu beyan, yalnızca üreticinin sorumluluğu altında düzenlenmiştir. Bu beyan, aynı ürün(ler) için daha önce düzenlenmiş beyanların yerine geçer.

Üreticinin Adresi:	<i>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 ABD</i>
Avrupa Temsilcisi	<i>St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belçika</i>
Ürün Tipi:	İmplant Edilebilir Nörostimülatör
İlgili Standartlar:	3.1a: <i>EN 62479:2010 EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.1b: <i>EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03), EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2017</i> 3.2: <i>EN 300 328 V2.2.2(2019-07)</i>
İlgili Ek:	II
Onaylanmış Kuruluş:	<i>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam</i>
Onaylanmış Kuruluş Numarası:	2797
Teknik Yapı Dosyası:	60085303

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model numarası	Aksesuarların ve bileşenlerin açıklaması:
Proclaim™ 5 Elite İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	3660	• Yok
Proclaim™ 5 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	3661	• Yok
Proclaim™ 7 Elite İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	3662	• Yok
Proclaim™ 7 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	3663	• Yok
Proclaim™ DRG İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	3664	• Yok
Proclaim™ 5 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	3665	• Yok
Proclaim™ 7 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	3667	• Yok
Infinity™ 5 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	6660	• Yok
Infinity™ 5 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	6661	• Yok
Infinity™ 7 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	6662	• Yok
Infinity™ 7 İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü	6663	• Yok