



### 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:** Radiofrequency Generator

**Applicable Standards:** EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1  
EN 300 328 V2.1.1

**Applicable Annex** EN 62311:2008, EN 50385:2002  
IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009  
II

**Product Name(s):** NT1100™ Radiofrequency Generator

**Model Number(s):** RFG-NT-1100

**Technical File** 90265825

**Signature:**  
  
 \_\_\_\_\_  
 Adam Fischbach  
 Director, Research & Development

*June 5, 2017*  
 \_\_\_\_\_  
 Issue Date



## RED Declaration of Conformity

<b>Product Name (s)</b>	<b>Model #</b>	<b>Description of accessories and components:</b>
NT1100™ Radiofrequency Generator	RFG-NT-1100	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 Директива 2014/53/ЕС за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения. Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на SJM. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя. Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

<b>Адрес на производителя:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Европейски представител</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Белгия
<b>Вид на продукта:</b>	Радиочестотен генератор
<b>Приложими стандарти:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Приложимо приложение</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Наименование(я) на продукта(ите):</b>	Радиочестотен генератор NT1100™
<b>Номер(а) на модела(ите):</b>	RFG-NT-1100
<b>Техническа документация</b>	90265825

Подписът е положен на стр. 1.



## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Радиочестотен генератор NT1100™	RFG-NT-1100	None (Няма)



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

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

<b>Adresa proizvođača:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Predstavnik u Europi:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Vrsta proizvoda:</b>	radiofrekvencijski generator
<b>Primjenjive norme:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Primjenjivi dodatak</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Nazivi proizvoda:</b>	radiofrekvencijski generator NT1100™
<b>Brojevi modela:</b>	RFG-NT-1100
<b>Tehnička datoteka</b>	90265825

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

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

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
radiofrekvencijski generator NT1100™	RFG-NT-1100	-

## 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.

<b>Adresa výrobce:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
<b>Zástupce v Evropské unii</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie
<b>Typ výrobku:</b>	Radiofrekvenční generátor
<b>Příslušné normy:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Příslušná příloha</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + OPR. 1 (2006) + OPR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Název výrobku (výrobků):</b>	Radiofrekvenční generátor NT1100™
<b>Číslo modelu (modelů):</b>	RFG-NT-1100
<b>Technická dokumentace</b>	90265825

Podpis je uveden na straně 1.

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

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Radiofrekvenční generátor NT1100™	RFG-NT-1100	Žádný



## 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).

<b>Producentens adresse:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Europæisk repræsentant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttype:</b>	Radiofrekvensgenerator
<b>Gældende standarder:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009
<b>Gældende bilag</b>	II
<b>Produktnavn(e):</b>	NT1100™-radiofrekvensgenerator
<b>Modelnummer(re):</b>	RFG-NT-1100
<b>Teknisk fil</b>	90265825

Signatur på side 1.

## RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
NT1100™-radiofrekvensgenerator	RFG-NT-1100	Ingen

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

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

<b>Adres fabrikant:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Europese vertegenwoordiger</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, België
<b>Producttype:</b>	Radiofrequentiegenerator
<b>Toepasselijke normen:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Toepasselijke bijlage</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Productnaam/-namen:</b>	NT1100™ Radiofrequentiegenerator
<b>Modelnummer(s):</b>	RFG-NT-1100
<b>Technisch bestand</b>	90265825

De handtekening is op pagina 1 gezet.

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
NT1100™ Radiofrequentiegenerator	RFG-NT-1100	Geen



## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

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

<b>Tootja aadress:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Esindaja Euroopas</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Toote tüüp:</b>	Raadiosagedusgeneraator
<b>Kohaldatavad standardid:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1 (2006) + KORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009
<b>Kohaldatav lisa:</b>	II
<b>Toote nimi/nimed:</b>	NT1100™ raadiosagedusgeneraator
<b>Mudeli number/numbrid:</b>	RFG-NT-1100
<b>Tehniline fail</b>	90265825

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



90265824 ver A

Vastavusdeklaratsioon [eesti keel]

## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
NT1100™ raadiosagedusgeneraator	RFG-NT-1100	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.

<b>Valmistajan osoite:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Edustaja Euroopassa:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tuotetyyppi:</b>	Radiotaajuusgeneraattori
<b>Sovellettavat standardit:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + VAST. 1 (2006) + VAST. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009
<b>Sovellettavat liitteet:</b>	II
<b>Tuotenimi (tuotenimet):</b>	NT1100™-radiotaajuusgeneraattori
<b>Mallinumerot:</b>	RFG-NT-1100
<b>Tekninen tiedosto:</b>	90265825

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

## RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

<b>Tuotenimi (tuotenimet)</b>	<b>Mallinro</b>	<b>Lisävarusteiden ja osien kuvaus:</b>
NT1100™-radiotaajuusgeneraattori	RFG-NT-1100	Ei mitään





## Déclaration de conformité RED

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

<b>Adresse du fabricant :</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Représentant européen</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgique
<b>Type de produit :</b>	Générateur de radiofréquence
<b>Normes applicables :</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Annexe applicable</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 CEI 60601-1 : 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), CEI 60601-2-2 : 2009 II
<b>Nom du produit/des produits :</b>	Générateur de radiofréquence NT1100™
<b>Référence(s) :</b>	RFG-NT-1100
<b>Dossier technique</b>	90265825

La signature se trouve en page 1.



## Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	Référence #	Description des accessoires et des composants :
Générateur de radiofréquence NT1100™	RFG-NT-1100	Aucun(e)

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

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

<b>Anschrift des Herstellers:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Europäische Vertretung:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Hochfrequenz-Generator
<b>Relevante Normen:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Relevante Anhänge:</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + korr. Fassung 1 (2006) + korr. Fassung 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Produktname(n):</b>	NT1100™-Hochfrequenz-Generator
<b>Modellnummer(n):</b>	RFG-NT-1100
<b>Technische Dokumentation:</b>	90265825

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

<b>Produktname(n)</b>	<b>Modell-Nr.</b>	<b>Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:</b>
NT1100™-Hochfrequenz-Generator	RFG-NT-1100	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). Όλη η τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της SJM. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση έχει εκδοθεί για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

<b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Βέλγιο
<b>Τύπος προϊόντος:</b>	Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων
<b>Ισχύοντα πρότυπα:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + ΔΙΟΡΘ. 1 (2006) + ΔΙΟΡΘ. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Ισχύον παράρτημα</b>	
<b>Ονομασία προϊόντος(ων):</b>	Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων NT1100™
<b>Αριθμός μοντέλου(ων):</b>	RFG-NT-1100
<b>Τεχνικό αρχείο</b>	90265825

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.



## Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Γεννήτρια ραδιοσυχνότητων NT1100™	RFG-NT-1100	Καμία

## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A St. Jude Medical (SJM) ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelel(nek) az EU rádióberendezésekről szóló irányelve (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. Az ezt alátámasztó teljes dokumentációt az SJM a saját területén tárolja. E nyilatkozat kiadása kizárólag a gyártó felelősségére történik. Ez a nyilatkozat felülír minden korábbi, ugyanezekre a termékekre vonatkozó nyilatkozatot.

<b>A gyártó címe:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Európai képviselő</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Termék típusa:</b>	Rádiófrekvencia-generátor
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 hó
<b>Vonatkozó melléklet</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + JAV. 1 (2006) + JAV. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 hó II
<b>A termék(ek) neve(i):</b>	NT1100™ rádiófrekvencia-generátor
<b>Típuszám(ok):</b>	RFG-NT-1100
<b>Technikai fájl</b>	90265825 hó

Az aláírás az 1. oldalon található.

## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
NT1100™ rádiófrekvencia-generátor	RFG-NT-1100	Egyik sem





## 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.

<b>Indirizzo del produttore:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Rappresentante per l'Unione europea:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgio
<b>Tipo di prodotto:</b>	Generatore di radiofrequenza
<b>Norme applicabili:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009
<b>Allegato applicabile</b>	II
<b>Nome dei prodotti:</b>	Generatore di radiofrequenze NT1100™
<b>Numeri di modello:</b>	RFG-NT-1100
<b>Fascicolo tecnico:</b>	90265825

La firma è applicata a pag. 1.

## Dichiarazione di conformità a RED

<b>Nome dei prodotti</b>	<b>N. modello</b>	<b>Descrizione di accessori e componenti:</b>
Generatore di radiofrequenze NT1100™	RFG-NT-1100	Nessuno

## RED Atbilstības deklarācija

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

<b>Ražotāja adrese:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plimuta, MN 55442
<b>Pārstāvis Eiropas Savienībā</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Beļģija
<b>Izstrādājuma veids:</b>	Radiofrekvences ģenerators
<b>Piemērojamie standarti:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Piemērojamais pielikums</b>	
<b>Izstrādājuma nosaukums(-i):</b>	Radiofrekvences ģenerators NT1100™
<b>Modeļa numurs(-i):</b>	RFG-NT-1100
<b>Tehniskās dokumentācijas fails</b>	90265825

Paraksts atrodas 1. lpp.



## RED Atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
Radiofrekvences ģenerators NT1100™	RFG-NT-1100	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 pagrindžiantys dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

<b>Gamintojo adresas</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Atstovas Europoje</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Gaminio tipas</b>	Radio dažnių generatorius
<b>Taikytini standartai</b>	EN 301 489-1 2.1.1 vers., EN 301 489-17 3.1.1 vers. EN 300 328 2.1.1 vers.
<b>Taikytinas priedas</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai)</b>	NT1100™ radijo dažnių generatorius
<b>Modelio (-ių) numeris (-iai)</b>	RFG-NT-1100
<b>Techninių duomenų failas</b>	90265825

Pasirašoma 1 psl.

## Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
NT1100™ radijo dažnių generatorius	RFG-NT-1100	Nėra

## Deklaracja zgodności RED

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

<b>Adres producenta:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Przedstawiciel w Unii Europejskiej:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Typ produktu:</b>	Generator fal o częstotliwości radiowej
<b>Obowiązujące normy:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + POPR. 1 (2006) + POPR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Nazwa (nazwy) produktu</b>	Generator fal o częstotliwości radiowej NT1100™
<b>Nr modelu</b>	RFG-NT-1100
<b>Dokumentacja techniczna:</b>	90265825

Podpis składa się na stronie 1.

## Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Generator fal o częstotliwości radiowej NT1100™	RFG-NT-1100	Brak





## RED — Declaração de conformidade

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

<b>Endereço do fabricante:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Representante europeu:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
<b>Tipo de produto:</b>	Gerador de radiofrequência
<b>Normas aplicáveis:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Anexo aplicável:</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Nome(s) do produto:</b>	Gerador de radiofrequência NT1100™
<b>Número(s) do modelo:</b>	RFG-NT-1100
<b>Dossier técnico:</b>	90265825

A assinatura é aplicada na página 1.

## RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	N.º de modelo	Descrição de acessórios e componentes:
Gerador de radiofrequência NT1100™	RFG-NT-1100	Nenhuma

## Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Prin prezenta, St. Jude Medical (SJM) declară că produsele prezentate în continuare sunt în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul SJM. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice altă declarație emisă anterior pentru aceleași produse.

<b>Adresă producător:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Reprezentant european</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tip produs:</b>	Generator de radiofrecvență
<b>Standarde aplicabile:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + COR. 1 (2006) + COR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Anexă aplicabilă</b>	
<b>Nume produs:</b>	Generator de radiofrecvență NT1100™
<b>Număr model:</b>	RFG-NT-1100
<b>Dosar tehnic</b>	90265825

Documentul se semnează pe pagina 1.

## Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Generator de radiofrecvență NT1100™	RFG-NT-1100	Nu există

## 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.

<b>Adresa výrobcu:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Európsky zástupca:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgicko
<b>Typ výrobku:</b>	Rádiofrekvenčný generátor
<b>Platné normy:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Platná príloha</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + KOR. 1 (2006) + KOR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Názvy výrobkov:</b>	Rádiofrekvenčný generátor NT1100™
<b>Čísla modelov:</b>	RFG-NT-1100
<b>Súbor technickej dokumentácie</b>	90265825

Podpis sa uvádza na strane 1.

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Rádiofrekvenčný generátor NT1100™	RFG-NT-1100	Žiadny

## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Podjetje St. Jude Medical (SJM) izjavlja, da so naslednji izdelki skladni z veljavnimi določili Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani podjetje SJM. Za izdajo te izjave je izključno odgovoren izdelovalec. Ta izjava nadomesti vse predhodne izjave, ki so bile izdane za iste izdelke.

<b>Naslov izdelovalca:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Zastopnik za Evropo:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
<b>Vrsta izdelka:</b>	Radiofrekvenčni generator
<b>Veljavni standardi:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Veljavni dodatek:</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 in njegove spremembe 1 (2006) in njegove spremembe 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II.
<b>Ime izdelka:</b>	Radiofrekvenčni generator NT1100™
<b>Številka modela:</b>	RFG-NT-1100
<b>Tehnična dokumentacija:</b>	90265825

Podpis je na 1. strani.

## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Radiofrekvenčni generator NT1100™	RFG-NT-1100	Brez





## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Por la presente, St. Jude Medical (SJM) declara que el siguiente producto cumple con las disposiciones aplicables de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones de SJM. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. La presente declaración sustituye cualquier otra divulgada anteriormente para el mismo producto.

<b>Dirección del fabricante:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Representante en Europa</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica
<b>Tipo de producto:</b>	Generador de radiofrecuencia
<b>Normas aplicables:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
<b>Anexo aplicable</b>	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>Nombre del producto:</b>	Generador de Radiofrecuencia NT1100™
<b>Números de modelo:</b>	RFG-NT-1100
<b>Archivo técnico</b>	90265825

La firma se estampa en la página 1.



## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes
Generador de Radiofrecuencia NT1100™	RFG-NT-1100	Ninguno



## 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).

<b>Tillverkarens adress:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Europeisk representant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Radiofrekvensgenerator
<b>Tillämpliga standarder:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1 (2006) + KORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009
<b>Tillämplig bilaga</b>	II
<b>Produktnamn:</b>	NT1100™ Radiofrekvensgenerator
<b>Modellnummer:</b>	RFG-NT-1100
<b>Teknisk dokumentation</b>	90265825

Signatur på sidan 1.



## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
NT1100™ Radiofrekvensgenerator	RFG-NT-1100	Ingen

## RED Uyumluluk 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.

<b>Üreticinin Adresi:</b>	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
<b>Avrupa Temsilcisi</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belçika
<b>Ürün Türü:</b>	Radyofrekans Jeneratörü
<b>İlgili Standartlar:</b>	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1  EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
<b>İlgili Ek</b>	
<b>Ürün Adları:</b>	NT1100™ Radyofrekans Jeneratörü
<b>Model Numaraları:</b>	RFG-NT-1100
<b>Teknik Dosya</b>	90265825

Sayfa 1 imzalanmıştır.

## RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
NT1100™ Radyofrekans Jeneratörü	RFG-NT-1100	Yok