



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 EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Applicable Annex	
Product Name(s):	NT2000iX™ Radiofrequency Generator
Model Number(s):	RFG-NT-2000
Technical File	90265827

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Adam Fischbach", written over a horizontal line.

Adam Fischbach
Director, Research & Development

A handwritten date "June 5, 2017" in black ink, written over a horizontal line.

Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
NT2000ix™ Radiofrequency Generator	RFG-NT-2000	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).

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:	Радиочестотен генератор
Приложими стандарти:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Приложимо приложение	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Наименование(я) на продукта(ите):	Радиочестотен генератор NT2000iX™
Номер(а) на модела(ите):	RFG-NT-2000
Техническа документация	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

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:	radiofrekvencijski generator
Primjenjive norme:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Primjenjivi dodatak	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Nazivi proizvoda:	radiofrekvencijski generator NT2000iX™
Brojevi modela:	RFG-NT-2000
Tehnička datoteka	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	-

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
Zástupce v Evropské unii	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie
Typ výrobku:	Radiofrekvenční generátor
Příslušné normy:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Příslušná příloha	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + OPR. 1 (2006) + OPR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Název výrobku (výrobků):	Radiofrekvenční generátor NT2000iX™
Číslo modelu (modelů):	RFG-NT-2000
Technická dokumentace	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	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).

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:	Radiofrekvensgenerator
Gældende standarder:	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
Gældende bilag	
Produktnavn(e):	NT2000iX™-radiofrekvensgenerator
Modelnummer(re):	RFG-NT-2000
Teknisk fil	90265827

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
NT2000ix™-radiofrekvensgenerator	RFG-NT-2000	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.

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:	Radiofrequentiegenerator
Toepasselijke normen:	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
Toepasselijke bijlage	II
Productnaam/-namen:	NT2000iX™ Radiofrequentiegenerator
Modelnummer(s):	RFG-NT-2000
Technisch bestand	90265827

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
NT2000ix™ Radiofrequentiegenerator	RFG-NT-2000	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.

Tootja aadress:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Esindaja Euroopas	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Toote tüüp:	Raadiosagedusgeneraator
Kohaldatavad standardid:	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
Kohaldatav lisa:	II
Toote nimi/nimed:	NT2000iX™ raadiosagedusgeneraator
Mudeli number/numbrid:	RFG-NT-2000
Tehniline fail	90265827

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



90265826 ver A

Vastavusdeklaratsioon [eesti keel]

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
NT2000ix™ raadiosagedusgeneraator	RFG-NT-2000	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:	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:	Radiotaajuusgeneraattori
Sovellettavat standardit:	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
Sovellettavat liitteet:	II
Tuotenimi (tuotenimet):	NT2000iX™-radiotaajuusgeneraattori
Mallinumerot:	RFG-NT-2000
Tekninen tiedosto:	90265827

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
NT2000ix™-radiotaajuusgeneraattori	RFG-NT-2000	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.

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 :	Générateur de radiofréquence
Normes applicables :	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Annexe applicable	EN 62311:2008, EN 50385:2002 CEI 60601-1 : 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), CEI 60601-2-2 : 2009 II
Nom du produit/des produits :	Générateur de radiofréquence NT2000iX™
Référence(s) :	RFG-NT-2000
Dossier technique	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

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:	Hochfrequenz-Generator
Relevante Normen:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Relevante Anhänge:	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + korr. Fassung 1 (2006) + korr. Fassung 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Produktname(n):	NT2000iX™ Hochfrequenz-Generator
Modellnummer(n):	RFG-NT-2000
Technische Dokumentation	90265827

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
NT2000ix™ Hochfrequenz-Generator	RFG-NT-2000	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.

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:	Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων
Ισχύοντα πρότυπα:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Ισχύον παράρτημα	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + ΔΙΟΡΘ. 1 (2006) + ΔΙΟΡΘ. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Ονομασία προϊόντος(ων):	Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων NT2000iX™
Αριθμός μοντέλου(ων):	RFG-NT-2000
Τεχνικό αρχείο	90265827

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Γεννήτρια ραδιοσυχνότητων NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

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:	Rádiófrekvencia-generátor
Vonatkozó szabványok:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 hó
Vonatkozó melléklet	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + JAV. 1 (2006) + JAV. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 hó II
A termék(ek) neve(i):	NT2000iX™ rádiófrekvencia-generátor
Típuszám(ok):	RFG-NT-2000
Technikai fájl	90265827 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:
NT2000ix™ rádiófrekvencia-generátor	RFG-NT-2000	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.

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:	Generatore di radiofrequenza
Norme applicabili:	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
Allegato applicabile	II
Nome dei prodotti:	Generatore di radiofrequenze NT2000iX™
Numeri di modello:	RFG-NT-2000
Fascicolo tecnico:	90265827

La firma è applicata a pag. 1.



Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Generatore di radiofrequenze NT2000ix™	RFG-NT-2000	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).

Ražotāja adrese:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plimuta, MN 55442
Pārstāvis Eiropas Savienībā	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Beļģija
Izstrādājuma veids:	Radiofrekvences ģenerators
Piemērojamie standarti:	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
Piemērojamais pielikums	
Izstrādājuma nosaukums(-i):	Radiofrekvences ģenerators NT2000iX™
Modeļa numurs(-i):	RFG-NT-2000
Tehniskās dokumentācijas fails	90265827

Paraksts atrodas 1. lpp.



RED Atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
Radiofrekvences ģenerators NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

Gamintojo adresas	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Atstovas Europoje	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgija
Gaminio tipas	Radio dažnių generatorius
Taikytini standartai	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	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai)	NT2000iX™ radijo dažnių generatorius
Modelio (-ių) numeris (-iai)	RFG-NT-2000
Techninių duomenų failas	90265827

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
NT2000ix™ radijo dažnių generatorius	RFG-NT-2000	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.

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, Belgium
Typ produktu:	Generator fal o częstotliwości radiowej
Obowiązujące normy:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Obowiązujący załącznik:	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + POPR. 1 (2006) + POPR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Nazwa (nazwy) produktu	Generator fal o częstotliwości radiowej NT2000iX™
Nr modelu	RFG-NT-2000
Dokumentacja techniczna:	90265827

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Generator fal o częstotliwości radiowej NT2000ix™	RFG-NT-2000	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).

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:	Gerador de radiofrequência
Normas aplicáveis:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Anexo aplicável:	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Nome(s) do produto:	Gerador de radiofrequência NT2000iX™
Número(s) do modelo:	RFG-NT-2000
Dossier técnico:	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

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:	Generator de radiofrecvență
Standarde aplicabile:	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
Anexă aplicabilă	
Nume produs:	Generator de radiofrecvență NT2000iX™
Număr model:	RFG-NT-2000
Dosar tehnic	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

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:	Rádiofrekvenčný generátor
Platné normy:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Platná príloha	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + KOR. 1 (2006) + KOR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Názvy výrobkov:	Rádiofrekvenčný generátor NT2000iX™
Čísla modelov:	RFG-NT-2000
Súbor technickej dokumentácie	90265827

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Rádiofrekvenčný generátor NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

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:	Radiofrekvenčni generator
Veljavni standardi:	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 in njegove spremembe 1 (2006) in njegove spremembe 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009
Veljavni dodatek:	II.
Ime izdelka:	Radiofrekvenčni generator NT2000iX™
Številka modela:	RFG-NT-2000
Tehnična dokumentacija:	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	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.

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:	Generador de radiofrecuencia
Normas aplicables:	EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1
Anexo aplicable	EN 62311:2008, EN 50385:2002 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), IEC 60601-2-2: 2009 II
Nombre del producto:	Generador de Radiofrecuencia NT2000iX™
Números de modelo:	RFG-NT-2000
Archivo técnico	90265827

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 NT2000ix™	RFG-NT-2000	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).

Tillverkarens adress:	St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Europeisk representant	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Radiofrekvensgenerator
Tillämpliga standarder:	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
Tillämplig bilaga	II
Produktnamn:	NT2000iX™ Radiofrekvensgenerator
Modellnummer:	RFG-NT-2000
Teknisk dokumentation	90265827

Signatur på sidan 1.



Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
NT2000ix™ Radiofrekvensgenerator	RFG-NT-2000	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.

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:	Radyofrekans Jeneratörü
İlgili Standartlar:	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
İlgili Ek	
Ürün Adları:	NT2000iX™ Radyofrekans Jeneratörü
Model Numaraları:	RFG-NT-2000
Teknik Dosya	90265827

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
NT2000ix™ Radyofrekans Jeneratörü	RFG-NT-2000	Yok