

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: External Neurostimulator

Applicable Standards: 3.1a:
BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008


3.1b:
ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015

3.2:
ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)

Applicable Annex: II

Technical Construction File: 60085299

Signature:



Jeremy Beer
Director of Development Quality
Plano, Texas 75024

31 Jan 2019

Issue Date



RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
External Pulse Generator, 16 channel	3599	• None
DBS External Pulse Generator, 16 Channel	6599	• None
DRG External Pulse Generator, 8 channel	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 САЩ
Европейски представител:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Белгия
Вид на продукта:	Външен невростимулатор
Приложими стандарти:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Приложимо приложение:	II
Техническо досие:	60085299

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Външен импулсен генератор, 16-канален	3599	• Няма
Външен импулсен генератор DBS, 16-канален	6599	• Няма
Външен импулсен генератор DRG, 8-канален	7599	• Няма

Izjava o sukladnosti prema Direktivi 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 SAD
Predstavnik u Europi:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija
Vrsta proizvoda:	eksterni neurostimulator
Primjenjive norme:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Primjenjivi dodatak:	II
Tehnička mapa:	60085299

Potpis se stavlja na 1. stranicu.

Izjava o sukladnosti prema Direktivi o radijskoj opremi (RED)

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Eksterni generator impulsa, 16-kanalni	3599	• -
Eksterni generator impulsa DBS, 16-kanalni	6599	• -
Eksterni generator impulsa DRG, 8-kanalni	7599	• -

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 podpurná 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Zástupce v Evropské unii:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgie
Typ výrobku:	Externí neurostimulátor
Příslušné normy:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Příslušná příloha:	II.
Technický konstrukční soubor:	60085299
Podpis je uveden na straně 1.	

Prohlášení o shodě dle směrnice 2014/53/EU

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Externí pulzní generátor, 16kanálový	3599	• Žádné
Externí pulzní generátor pro hlubokou mozkovou stimulaci, 16kanálový	6599	• Žádné
Externí pulzní generátor ke stimulaci ganglia dorzálního kořene (DRG), 8kanálový	7599	• 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 samme produkt(er).

Producentens adresse:	St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Europæisk repræsentant:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
Produkttype:	Ekstern neurostimulator
Gældende standarder:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Gældende bilag:	II
Teknisk konstruktionsfil:	60085299
Signatur på side 1.	

RED Overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Ekstern impulsgenerator, 16 kanaler	3599	• Ingen
Ekstern impulsgenerator til DBS, 16 kanaler	6599	• Ingen
Ekstern impulsgenerator til DRG, 8 kanaler	7599	• 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 dit product/deze producten zijn uitgegeven.

Adres fabrikant:	St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 VS
Europese vertegenwoordiger:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, België
Producttype:	Externe neurostimulator
Toepasselijke normen:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Toepasselijke bijlage:	II
Technisch constructiebestand:	60085299

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Externe pulsgenerator, 16-kanaals	3599	• Geen
DBS externe pulsgenerator, 16-kanaals	6599	• Geen
DRG externe pulsgenerator, 8-kanaals	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Esindaja Euroopas:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
Toote tüüp:	väline neurostimulaator
Kohaldatavad standardid:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	60085299

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Väline impulssgeneraator, 16-kanaliline	3599	• Puudub
DBS-i väline impulssgeneraator, 16-kanaliline	6599	• Puudub
DRG väline impulssgeneraator, 8-kanaliline	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Edustaja Euroopassa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Tuotetyyppi:	Ulkoinen neurostimulaattori
Sovellettavat standardit:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Sovellettavat liitteet:	II
Tekninen rakennetiedosto:	60085299

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
EPG-generaattori, 16-kanavainen	3599	• Ei mitään
DBS EPG -generaattori, 16-kanavainen	6599	• Ei mitään
DRG EPG -generaattori, 8-kanavainen	7599	• 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 Equipements Radioélectriques (2014/53/EU). L'ensemble des documents justificatifs est conservé dans les locaux de SJM. Cette déclaration est publiée 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, États-Unis
Représentant européen :	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgique
Type de produit :	Neurostimulateur externe
Normes applicables :	3.1a : BS EN 62479 :2010, BS EN 60601-1 :2006/AMD1 :2013, BS EN 45502-1 :2015, ISO 14708-3 :2008 3.1b : ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09), BS EN 60601-1-2 :2015 3.2 : ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)
Annexe applicable :	II
Dossier technique de construction :	60085299

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité RED

Nom(s) du produit	Référence #	Description des accessoires et des composants :
Générateur d'Impulsions Externe, 16 canaux	3599	• Aucun(e)
Générateur d'impulsions externe DBS, 16 canaux	6599	• Aucun(e)
Générateur d'Impulsions Externe DBS, 8 canaux	7599	• Aucun(e)

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenrichtlinie

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 entspricht / 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Europäische Vertretung:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Externer Neurostimulator
Relevante Normen:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)
Relevante Anhänge:	II
Technische Dokumentation:	60085299

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenrichtlinie

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Externer 16-Kanal-Impulsgenerator	3599	• Keine
Externer DBS-16-Kanal-Impulsgenerator	6599	• Keine
Externer DRG-8-Kanal-Impulsgenerator	7599	• Keine

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Με το παρόν, η St. Jude Medical (SJM) δηλώνει ότι τα παρακάτω προϊόντα συμμορφώνονται ως προς τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό (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 στο παρελθόν για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 Η.Π.Α.
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Εξωτερικός νευροδιεγέρτης
Ισχύοντα πρότυπα:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Ισχύον παράρτημα:	II
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	60085299

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Εξωτερική γεννήτρια παλμών, 16 καναλιών	3599	• Καμία
Εξωτερική γεννήτρια παλμών DBS, 16 καναλιών	6599	• Καμία
Εξωτερική γεννήτρια παλμών DRG, 8 καναλιών	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Európai képviselő:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
Termék típusa:	Külső neurostimulátor
Vonatkozó szabványok:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Vonatkozó melléklet:	II
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	60085299 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:
Külső impulzusgenerátor, 16 csatornás	3599 hó	• Nincs
DBS külső impulzusgenerátor, 16 csatornás	6599 hó	• Nincs
DRG külső impulzusgenerátor, 8 csatornás	7599 hó	• Nincs

Dichiarazione di conformità alla Direttiva 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
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:	Neurostimolatore esterno
Norme applicabili:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)
Allegato applicabile:	II
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	60085299

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità alla Direttiva RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Generatore di impulsi esterno, 16 canali	3599	• Nessuno
Generatore di impulsi esterno per DBS, 16 canali	6599	• Nessuno
Generatore di impulsi esterno per DRG, 8 canali	7599	• Nessuno

RED atbilstības deklarācija [latviski]

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst spēkā esošajām ES direktīvas par radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES) prasībām. Visi pamatojošie 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 ASV
Pārstāvis Eiropā:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Beļģija
Izstrādājuma tips:	ārējais neirostimulators
Piemērojamie standarti:	3.1. a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1. b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2.: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Piemērojamais pielikums:	II.
Tehniskās konstrukcijas dokumentācija:	60085299
Paraksts atrodas 1. lpp.	

RED atbilstības deklarācija [latviski]

Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un komponentu apraksts
16 kanālu ārējais impulsu ģenerators	3599	• Nav
16 kanālu DBS ārējais impulsu ģenerators	6599	• Nav
8 kanālu DRG ārējais impulsu ģenerators	7599	• Nav

Radio įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvas dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radio 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 to paties gaminio (gaminų) deklaracijas.

Gamintojo adresas:	St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 JAV
Atstovas Europoje:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija
Gaminio tipas:	Išorinis neurostimuliatorius
Taikytini standartai:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Taikytinas priedas:	II
Techninė byla:	60085299
Pasirašoma 1 psl.	

Radio įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
Išorinis impulsų generatorius, 16 kanalų	3599	• Nėra
Išorinis DBS impulsų generatorius, 16 kanalų	6599	• Nėra
Išorinis DRG impulsų generatorius, 8 kanalų	7599	• 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 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie firmy SJM. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

Adres producenta:	St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Przedstawiciel w Unii Europejskiej:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Typ produktu:	Neurostymulator zewnętrzny
Obowiązujące normy:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Obowiązujący załącznik:	II
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	60085299

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Zewnętrzny generator impulsów, 16-kanałowy	3599	• Brak
Zewnętrzny generator impulsów DBS, 16-kanałowy	6599	• Brak
Zewnętrzny generator impulsów DRG, 8-kanałowy	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Representante europeu:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica
Tipo de produto:	Neuroestimulador externo
Normas aplicáveis:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Anexo aplicável:	II
Dossier técnico de construção:	60085299

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	Modelo n.º	Descrição de acessórios e componentes:
Gerador de impulsos externo, 16 canais	3599	• Nenhuma
Gerador de impulsos externo DBS, 16 canais	6599	• Nenhuma
Gerador de impulsos externo DRG, 8 canais	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 SUA
Reprezentant european:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
Tip produs:	Neurostimulator extern
Standarde aplicabile:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Anexă aplicabilă:	II
Dosar de construcție tehnică:	60085299

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 impulsuri extern, 16 canale	3599	• Nu există
Generator de impulsuri extern DBS, 16 canale	6599	• Nu există
Generator de impulsuri extern DRG, 8 canale	7599	• 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 všetky ostatné predtým vydané vyhlásenia týkajúce sa tých istých výrobkov.

Adresa výrobcu:	St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 USA
Európsky zástupca:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgicko
Typ výrobku:	Externý neurostimulátor
Platné normy:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)
Platná príloha:	II
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	60085299

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
Externý generátor impulzov, 16-kanálový	3599	• Žiadny
Externý generátor impulzov DBS, 16-kanálový	6599	• Žiadny
Externý generátor impulzov DRG, 8-kanálový	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Teksas 75024 USA
Predstavnik za Evropo:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium
Vrsta izdelka:	External Neurostimulator
Veljavni standardi:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Veljavni dodatek:	II
Tehnična dokumentacija:	60085299

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka(ov):	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Zunanji pulzni generator, 16-kanalni	3599	• Brez
Zunanji pulzni generator DBS, 16-kanalni	6599	• Brez
Zunanji pulzni generator DRG, 8-kanalni	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024 EE. UU.
Representante en Europa:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica
Tipo de producto:	Neuroestimulador externo
Normas aplicables:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Anexo aplicable:	II
Archivo de construcción técnica:	60085299

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 impulsos externo de 16 canales	3599	<ul style="list-style-type: none">• Ninguno
Generador de impulsos externo para ECP, de 16 canales	6599	<ul style="list-style-type: none">• Ninguno
Generador de impulsos externo para GRD, 8 canales	7599	<ul style="list-style-type: none">• Ninguno

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (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, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA
Europeisk representant:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
Produkttyp:	Extern neurostimulator
Tillämpliga standarder:	3.1a: BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013, BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008 3.1b: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17 V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015 3.2: ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)
Tillämplig bilaga:	II
Teknisk dokumentation:	60085299
Signatur på sidan 1.	

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Extern pulsgenerator, 16 kanaler	3599	• Ingen
DBS extern pulsgenerator, 16 kanaler	6599	• Ingen
DRG extern pulsgenerator, 8 kanaler	7599	• 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, 6901 Preston Road, Plano,
Texas 75024 ABD

Avrupa Temsilcisi:

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

Ürün Türü:

Harici Nörostimülatör

İlgili Standartlar:

3.1a:

BS EN 62479:2010, BS EN 60601-1:2006/AMD1:2013,
BS EN 45502-1:2015, ISO 14708-3:2008

3.1b:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), ETSI EN 301 489-17
V2.2.1(2012-09), BS EN 60601-1-2:2015

3.2:

ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11)

İlgili Ek:

II

Teknik Yapı Dosyası:

60085299

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Harici Atım Jeneratörü, 16 kanal	3599	• Yok
DBS Harici Atım Jeneratörü, 16 Kanallı	6599	• Yok
DRG Harici Atım Jeneratörü, 8 kanallı	7599	• Yok