



ST. JUDE MEDICAL

90266475 Rev. A

Declaration of Conformity [English]

## 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 Rd.  
Plano, TX USA 75024*

**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 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008

3.1b:  
EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31  
V2.1.1(2016-11)

3.2:  
EN 302 195 V2.1.1(2016-06)

**Applicable Annex:**

II

**Technical Construction File:**

90265707

**Signature:**

\_\_\_\_\_  
Theodore J. Huble  
Senior Director of Development Quality  
Plymouth, MN 55442

06 JUN 2017

Issue Date

**RED Declaration of Conformity**

<b>Product Name (s)</b>	<b>Model #</b>	<b>Description of accessories and components:</b>
Genesis® Pulse Generator, 8-Channel	3608	• <i>None</i>
Libra® Pulse Generator, 8-Channel	6608	• <i>None</i>
LibraXP™ Pulse Generator, Dual 4-Channel	6644	• <i>None</i>



## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX, САЩ 75024</i>
<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>	Имплантируем невростимулатор
<b>Приложими стандарти:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Приложимо приложение:</b>	II
<b>Техническо досие:</b>	90265707

Подписът е положен на стр. 1.



## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Импулсен генератор Genesis®, 8-канален	3608	• Няма
Импулсен генератор Libra®, 8-канален	6608	• Няма
Импулсен генератор LibraXP™, двоен, 4-канален	6644	• Няма



## Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi

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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, SAD</i>
<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>	implantibilni neurostimulator
<b>Primjenjive norme:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Primjenjivi dodatak:</b>	II
<b>Tehnička mapa:</b>	90265707

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

**Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi**

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
generator impulsa Genesis®, 8-kanalni	3608	• -
generator impulsa Libra®, 8-kanalni	6608	• -
generator impulsa LibraXP™, dvostruki 4-kanalni	6644	• -

## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<b>Evropský zástupce</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgie
<b>Typ výrobku:</b>	Implantovatelný neurostimulátor
<b>Příslušné normy:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Příslušná příloha:</b>	II
<b>Technický konstrukční soubor:</b>	90265707

Podpis je uveden na straně 1.

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

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Pulzní generátor Genesis®, 8kanálový	3608	• Žádné
Pulzní generátor Libra®, 8kanálový	6608	• Žádné
Pulzní generátor LibraXP™, duální 4kanálový	6644	• 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).

<b>Producentens adresse:</b>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<b>Europæisk repræsentant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttype:</b>	Implanterbar neurostimulator
<b>Gældende standarder:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Gældende bilag:</b>	II
<b>Teknisk konstruktionsfil:</b>	90265707

Signatur på side 1.

**RED Overensstemmelseserklæring**

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Genesis®-pulsgenerator, 8-kanals	3608	• <i>Ingen</i>
Libra®-pulsgenerator, 8-kanals	6608	• <i>Ingen</i>
LibraXP™-pulsgenerator, 4-kanals	6644	• <i>Ingen</i>



## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX VS 75024</i>
<b>Europese vertegenwoordiger</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, België
<b>Producttype:</b>	Implanteerbare neurostimulator
<b>Toepasselijke normen:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	II
<b>Technisch constructiebestand:</b>	90265707

De handtekening is op pagina 1 gezet.

## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
Genesis®-pulsgenerator, 8-kanaals	3608	• <i>Geen</i>
Libra®-pulsgenerator, 8-kanaals	6608	• <i>Geen</i>
LibraXP™-pulsgenerator, dubbel 4-kanaals	6644	• <i>Geen</i>



## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

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

<b>Tootja aadress:</b>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<b>Euroopa esindaja</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Toote tüüp:</b>	implanteeritav neurostimulaator
<b>Kohaldatavad standardid:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Kohaldatav lisa:</b>	II
<b>Tehnilise projekteerimise fail:</b>	90265707

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Genesis®-e impulssgeneraator, 8-kanaliline	3608	• <i>Puudub</i>
Libra® impulssgeneraator, 8-kanaliline	6608	• <i>Puudub</i>
LibraXP™ kaksimpulssgeneraator, 4-kanaliline	6644	• <i>Puudub</i>



## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<b>Edustaja Euroopassa:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tuotetyyppi:</b>	Implantoitava neurostimulaattori
<b>Sovellettavat standardit:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Sovellettavat liitteet:</b>	II
<b>Tekninen rakennetiedosto:</b>	90265707

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.



## RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Genesis®-pulssigeneraattori, 8-kanavainen	3608	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Ei mitään</i></li></ul>
Libra®-pulssigeneraattori, 8-kanavainen	6608	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Ei mitään</i></li></ul>
LibraXP™-pulssigeneraattori, dual 4-kanavainen	6644	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Ei mitään</i></li></ul>





## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024 États-Unis</i>
<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>	Neurostimulateur implantable
<b>Normes applicables :</b>	3.1a : EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b : EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2 : EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Annexe applicable :</b>	II
<b>Dossier technique de construction :</b>	90265707

La signature se trouve en page 1.



## Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
Générateur d'impulsions Genesis®, 8 canaux	3608	• <i>Aucun(e)</i>
Générateur d'impulsions Libra®, 8 canaux	6608	• <i>Aucun(e)</i>
Générateur d'impulsions LibraXP™, double 4 canaux	6644	• <i>Aucun(e)</i>

## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, USA</i>
<b>Europäische Vertretung:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Implantierbarer Neurostimulator
<b>Relevante Normen:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Relevante Anhänge:</b>	II
<b>Technische Dokumentation:</b>	90265707

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Genesis®-Impulsgenerator, 8-Kanal	3608	• Keine
Libra®-Impulsgenerator, 8-Kanal	6608	• Keine
LibraXP™-Impulsgenerator, Dual-4-Kanal	6644	• 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/EE). Όλη η τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της SJM. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση έχει εκδοθεί για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

<b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX ΗΠΑ 75024</i>
<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>	Εμφυτεύσιμος νευροδιεγέρτης
<b>Ισχύοντα πρότυπα:</b>	3.1α: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1β: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Ισχύον παράρτημα:</b>	II
<b>Αρχείο τεχνικής κατασκευής:</b>	90265707

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.



Δήλωση συμμόρφωσης [ελληνική γλώσσα]

**Δήλωση συμμόρφωσης RED**

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Γεννήτρια παλμών Genesis®, 8 καναλιών	3608	• Καμία
Γεννήτρια παλμών Libra®, 8 καναλιών	6608	• Καμία
Γεννήτρια παλμών LibraXP™, 4 καναλιών	6644	• 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<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>	Beültethető neurostimulátor
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Vonatkozó melléklet:</b>	II.
<b>A műszaki felépítést tartalmazó fájl:</b>	90265707

Az aláírás az 1. oldalon található.



## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
Genesis® impulzusgenerátor, 8 csatornás	3608	• <i>Nincs</i>
Libra® impulzusgenerátor, 8 csatornás	6608	• <i>Nincs</i>
LibraXP™ impulzusgenerátor, kettős 4 csatornás	6644	• <i>Nincs</i>





## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<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>	Neurostimolatore impiantabile
<b>Norme applicabili:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Allegato applicabile:</b>	II
<b>Fascicolo tecnico di fabbricazione:</b>	90265707

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 Genesis®, 8 canali	3608	• <i>Nessuno</i>
Generatore di impulsi Libra®, 8 canali	6608	• <i>Nessuno</i>
Generatore di impulsi, LibraXP™, 4 canali, doppio	6644	• <i>Nessuno</i>



## RED atbilstības deklarācija

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

<b>Ražotāja adrese:</b>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<b>Pārstāvis Eiropā</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Izstrādājuma veids:</b>	implantējams neirostimulators
<b>Piemērojamie standarti:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Piemērojamais pielikums:</b>	II
<b>Tehniskā dokumentācija:</b>	90265707

Paraksts atrodas 1. lpp.



## RED atbilstības deklarācija

Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
Genesis® impulsu ģenerators, 8 kanālu	3608	• Nav
Libra® impulsu ģenerators, 8 kanālu	6608	• Nav
LibraXP™ impulsu ģenerators, duāls, 4 kanālu	6644	• 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.

<b>Gamintojo adresas:</b>	„St. Jude Medical“ 6901 Preston Rd. Plano, TX JAV 75024
<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>	Implantuojamas neurostimuliatorius
<b>Taikytini standartai:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Taikytinas priedas:</b>	II
<b>Techninė byla:</b>	90265707

Pasirašoma 1 psl.

## Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„Genesis®“ impulsų generatorius, 8 kanalų	3608	• <i>Néra</i>
„Libra®“ impulsų generatorius, 8 kanalų	6608	• <i>Néra</i>
„LibraXP™“ impulsų generatorius, dvigubas, 4 kanalų	6644	• <i>Néra</i>

## 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.

<b>Adres producenta:</b>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<b>Przedstawiciel w Unii Europejskiej:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
<b>Typ produktu:</b>	Implantowalny neurostymulator
<b>Obowiązujące normy:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	II
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>	90265707

Podpis składa się na stronie 1.

**Deklaracja zgodności RED**

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Generator impulsów Genesis®, 8-kanałowy	3608	• <i>Brak</i>
Generator impulsów Libra®, 8-kanałowy	6608	• <i>Brak</i>
Generator impulsów LibraXP™, podwójny 4-kanałowy	6644	• <i>Brak</i>





## RED — Declaração de conformidade

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

<b>Endereço do fabricante:</b>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, EUA</i>
<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>	Neuroestimulador implantável
<b>Normas aplicáveis:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Anexo aplicável:</b>	II
<b>Dossier técnico de construção:</b>	90265707

A assinatura é aplicada na página 1.

**RED — Declaração de conformidade**

Nome(s) do produto	Modelo #	Descrição de acessórios e componentes:
Gerador de impulsos Genesis®, 8 canais	3608	• <i>Nenhuma</i>
Gerador de impulsos Libra®, 8 canais	6608	• <i>Nenhuma</i>
Gerador de impulsos LibraXP™, 4 canais duplos	6644	• <i>Nenhuma</i>



## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, SUA</i>
<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>	Neurostimulator implantabil
<b>Standarde aplicabile:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Anexă aplicabilă:</b>	II
<b>Dosar de construcție tehnică:</b>	90265707

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 Genesis®, 8 canale	3608	• <i>Nu există</i>
Generator de impulsuri Libra®, 8 canale	6608	• <i>Nu există</i>
Generator de impulsuri LibraXP™, 4 canale duale	6644	• <i>Nu există</i>



## 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 prístupňovania 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX USA 75024</i>
<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>	Implantovateľný neurostimulátor
<b>Platné normy:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Platná príloha:</b>	II
<b>Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:</b>	90265707

Podpis sa uvádza na strane 1.

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku	Č. modelu	Popis príslušenstva a súčastí:
8-kanálový generátor impulzov Genesis®	3608	• <i>Žiadny</i>
8-kanálový generátor impulzov Libra®	6608	• <i>Žiadny</i>
Duálny 4-kanálový generátor impulzov LibraXP™	6644	• <i>Žiadny</i>



## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX ZDA 75024</i>
<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>	Vsadni nevrostimulator
<b>Veljavni standardi:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Veljavni dodatek:</b>	II
<b>Tehnična dokumentacija:</b>	90265707

Podpis je na 1. strani.

**Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi**

Ime izdelka/-ov:	Št. modela:	Opis sestavnih delov in dodatne opreme:
Pulzni generator Genesis®, 8-kanalni	3608	• Brez
Pulzni generator Libra®, 8-kanalni	6608	• Brez
Pulzni generator LibraXP™, dvojno 4-kanalni	6644	• 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX, EE. UU. 75024</i>
<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>	Neuroestimulador implantable
<b>Normas aplicables:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Anexo aplicable:</b>	II
<b>Archivo de construcción técnica:</b>	90265707

La firma se estampa en la página 1.



## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	Modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Generador de impulsos Genesis® de 8 canales	3608	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Ninguno</i></li></ul>
Generador de impulsos Libra® de 8 canales	6608	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Ninguno</i></li></ul>
Generador de impulsos LibraXP™ de 4 canales dobles	6644	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Ninguno</i></li></ul>



## 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>	<i>St. Jude Medical 6901 Preston Rd. Plano, TX 75024, USA</i>
<b>Europeisk representant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Implanterbar neurostimulator
<b>Tillämpliga standarder:</b>	3.1a: EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008  3.1b: EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31 V2.1.1(2016-11)  3.2: EN 302 195 V2.1.1(2016-06)
<b>Tillämplig bilaga:</b>	II
<b>Teknisk dokumentation:</b>	90265707

Signatur på sidan 1.



## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
Genesis® pulsgenerator, 8 kanaler	3608	• <i>Ingen</i>
Libra® pulsgenerator, 8 kanaler	6608	• <i>Ingen</i>
LibraXP™ pulsgenerator, dubbel, 4 kanaler	6644	• <i>Ingen</i>

## RED Uygunluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile şu ürünlerin Radyo Ekipmanları Direktifinin (2014/53/EU) ilgili hükümlerine uygun 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 Rd.  
Plano, TX ABD 75024*

**Avrupa Temsilcisi**

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

**Ürün Türü:**

İmplant Edilebilir Nörostimülatör

**İlgili Standartlar:**

3.1a:  
EN 62311:2008, EN 45502-1:1998, ISO 14708-3:2008

3.1b:  
EN 301 489-1 V2.2.0(2017-03), EN 301 489-31  
V2.1.1(2016-11)

3.2:  
EN 302 195 V2.1.1(2016-06)

**İlgili Ek:**

II

**Teknik Yapı Dosyası:**

90265707

Sayfa 1 imzalanmıştır.



## RED Uygunluk Beyanı

Ürün Adları	Model #	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
Genesis® Atım Jeneratörü, 8 Kanallı	3608 sertifikalı	• Yok
Libra® Atım Jeneratörü, 8 Kanallı	6608 sertifikalı	• Yok
LibraXP™ Atım Jeneratörü, Çift 4 Kanallı	6644 sertifikalı	• Yok