

RED Declaration of Conformity

Abbott Medical 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 Abbott Medical. 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: *Abbott Medical
387 Technology Circle NW Suite 500,
Atlanta, GA, 30313, USA*

European Representative *Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium*

Product Type: *Heart Failure (HF) Pressure Monitoring System, Pulmonary Artery (PA)
Implantable Sensor and Delivery System*

Applicable Standards: *Article 3.1a: Safety
IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +
A1:2012, IEC 60950-1:2005 (Second Edition) + Am 1:2009 +
Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010*

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V):
Article 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Article 3.2: Spectrum
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191):
Article 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Article 3.2: Spectrum
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Applicable Annex: *Annex II*

Technical Construction File: *CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)*

Signature:

October 2, 2024

Sam MacNaughton
Sr. Manager, Electrical Engineering

Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
<i>CardioMEMS™ Hospital Electronics System</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi Dongle, Internet connection option from EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ Patient Electronics System</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi Dongle, Internet connection option from EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ PA Sensor and Delivery System</i>	<i>CM2000</i>	<i>None</i>

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

С настоящото Abbott Medical декларира, че следният(те) продукт(и) е в съответствие с приложимите разпоредби на Директивата за радиосъоръженията (2014/53/ЕС). Цялата съпътстваща документация се съхранява на територията на Abbott Medical. Настоящата декларация се издава изцяло на отговорността на производителя. Настоящата декларация заменя всички предходно издадени декларации за същия(те) продукт(и).

Адрес на производителя:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Европейски представител	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Вид продукт:	<i>Система за следене на налягането за сърдечна недостатъчност (HF), имплантируема сензорна система и система за доставяне за белодробна артерия (PA)</i>
Приложими стандарти:	<i>Член 3.1а: Безопасност IEC 60601-1:2005 (трето издание) + КОР. 1:2006 + КОР. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (второ издание) + изм. 1:2009 + изм. 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000/CM1100 (ZTE MF833V): Член 3.1б: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Член 3.2: Спектър EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Член 3.1б: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Член 3.2: Спектър EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Съответно Приложение:	<i>Приложение II</i>
Техническо досие:	<i>Техническо досие съгласно Директивата за радиосъоръженията за HF система CardioMEMS (90265379)</i>

Подписът е положен на стр. 1.

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Болнична електронна система CardioMEMS™	CM3000	EW-7811UN, Wi-Fi донгъл, опция за връзка с интернет на EDIMAX
Електронна система за пациента CardioMEMS™	CM1100	EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi донгъл, опция за връзка с интернет на EDIMAX
Сензорна система и система за доставяне за PA CardioMEMS™	CM2000	Няма

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Abbott Medical ovime izjavljuje da sljedeći proizvod(i) zadovoljava(ju) važeće odredbe Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke Abbott Medical. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za isti/e proizvod(e).

Adresa proizvođača:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Predstavnik za Europu	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Vrsta proizvoda:	<i>Sustav za praćenje tlaka pri zatajenju srca, implantibilni senzor i sustav za uvođenje u plućnu arteriju</i>
Primjenjive norme:	<i>Članak 3.1a: Sigurnost IEC 60601-1:2005 (treće izdanje) + ISPR. 1:2006 + ISPR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (drugo izdanje) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Članak 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 izdanje 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Članak 3.2: Spektar EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Članak 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 izdanje 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Članak 3.2: Spektar EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i>
Primjenjivi prilog:	<i>Dodatak II</i>
Tehnička mapa:	<i>Tehnička mapa za CardioMEMS HF System RED (90265379)</i>

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Naziv(i) proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
<i>bolnički elektronički sustav CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi ključ, mogućnost internetskog povezivanja pomoću komponente EDIMAX</i>
<i>elektronički sustav za bolesnike CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi ključ, mogućnost internetskog povezivanja pomoću komponente EDIMAX</i>
<i>senzor i kateter za uvođenje CardioMEMS™ PA</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nema</i>

Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)

Abbott Medical tímto prohlašuje, že následující výrobek (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 společnosti Abbott Medical. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Tímto prohlášením se nahrazuje jakékoli prohlášení vystavené ke stejnému výrobku (stejným výrobkům) dříve.

Adresa výrobce:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Zástupce v Evropské unii	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ produktu:	<i>Systém monitorování tlaku při srdečním selhání (HF), implantovatelný snímač a systém pro zavádění do plicní tepny (PA)</i>
Příslušné normy:	<i>Článek 3.1a: Bezpečnost IEC 60601-1:2005 (třetí vydání) + DODATEK 1:2006 + DODATEK 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (druhé vydání) + dodatek 1:2009 + dodatek 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000/CM1100 (ZTE MF833V): Článek 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Článek 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Článek 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Článek 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i>
Příslušná příloha:	<i>Příloha II</i>
Technický konstrukční soubor:	<i>Technický konstrukční soubor systému HF RED CardioMEMS (90265379)</i>

Podpis je uveden na straně 1.

Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
<i>Nemocniční elektronický systém CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, adaptér Wi-Fi, možnost připojení k internetu od společnosti EDIMAX</i>
<i>Pacientský elektronický systém CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/EW-7811UTC, adaptér Wi-Fi, možnost připojení k internetu od společnosti EDIMAX</i>
<i>Snímač PA a systém pro zavádění CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Žádná</i>

RED Overensstemmelseserklæring

Abbott Medical erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation tilhører Abbott Medical. Nærværende erklæring udstedes alene under producentens ansvar. Nærværende erklæring tilsidesætter alle tidligere udstedte erklæringer for samme produkt(er).

Producentens adresse:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Europæisk repræsentant	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien</i>
Produkttype:	<i>Hjertesvigt (HF) Blodtryk monitoreringssystem, Lungearterie (PA), Implanterbar sensor og indføringssystem</i>
Gældende standarder:	<i>Artikel 3.1a: Sikkerhed IEC 60601-1:2005 (Tredje udgave) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (Anden udgave) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i>

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V):
Artikel 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Artikel 3.2: Spektrum
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191):
Artikel 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Artikel 3.2: Spektrum
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Gældende bilag:	<i>Bilag II</i>
Teknisk konstruktionsfil:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Signatur på side 1.

RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
<i>CardioMEMS™ hospitalelektroniksystem</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi-dongle, internetforbindelsesmulighed fra EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ patientelektroniksystem</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/EW-7811UTC, Wi-Fi-dongle, internetforbindelsesmulighed fra EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ lungearteriesensor og -indføringssystem</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ingen</i>

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur (RED)

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

Adres fabrikant:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Europese vertegenwoordiger	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Producttype:	<i>Drukbewakingssysteem hartfalen (HF), implanteerbare sensor en plaatsingssysteem longslagader (PA)</i>
Toepasselijke normen:	<i>Artikel 3.1a: Veiligheid IEC 60601-1:2005 (derde editie) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (tweede editie) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000/CM1100 (ZTE MF833V): Artikel 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Artikel 3.2: Spectrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100(JACS TD191): Artikel 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Artikel 3.2: Spectrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Toepasselijke bijlage:	<i>Bijlage II</i>
Technisch constructiebestand:	<i>CardioMEMS HF-systeem RED-technisch constructiebestand (90265379)</i>

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur (RED)

Productna(m)(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
<i>CardioMEMS™ Elektronisch systeem voor het ziekenhuis</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wifi-dongle, internetverbindingsoptie van EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ Elektronisch systeem voor de patiënt</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wifi-dongle, internetverbindingsoptie van EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ PA sensor- en afgiftesysteem</i>	<i>CM2000</i>	<i>Geen</i>

Raadioseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

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

Tootja aadress	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500. Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Esindaja Euroopas	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Toote tüüp	<i>Südamepuudulikkuse (HF) rõhu jälgimise süsteem, kopsuarteri (PA) implanteeritav andur ja paigaldussüsteem</i>
Kohaldatavad standardid	<i>Artikkel 3.1a: ohutus IEC 60601-1:2005 (kolmas väljaanne) + CORR. 1:2006 + parandus 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (teine väljaanne) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Artikkel 3.1b: elektromagnetiline ühilduvus / elektromagnetiline häire IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Artikkel 3.2: raadiospekter EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Artikkel 3.1b: elektromagnetiline ühilduvus / elektromagnetiline häire IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Artikkel 3.2: raadiospekter EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/> Kohaldatav lisa <i>II lisa</i>
Tehnilise projekteerimise fail	<i>CardioMEMS HF süsteemi RED tehnilise projekteerimise fail (90265379)</i>

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Raadioseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
<i>CardioMEMS™ haigla elektroonikasüsteem</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi pordilukk, EDIMAXi internetiühenduse valik</i>
<i>CardioMEMS™ patsiendi elektroonikasüsteem</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/EW-7811UTC, Wi-Fi pordilukk, EDIMAXi internetiühenduse valik</i>
<i>CardioMEMS™ PA andur ja paigaldussüsteem</i>	<i>CM2000</i>	<i>Puudub</i>

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Abbott Medical vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet noudattavat radiolaitedirektiivin (RED) (2014/53/EU) soveltuvia säännöksiä. Kaikkia täydentäviä asiakirjoja säilytetään Abbott Medical:n tiloissa. Tämä vakuutus on annettu yksinomaan valmistajan vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki aiemmin samoista tuotteista annetut vakuutukset.

Valmistajan osoite:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Edustaja Euroopassa:	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia</i>
Tuotetyyppi:	<i>Sydämen vajaatoiminnan (HF) paineenvalvontajärjestelmä, keuhkovaltimon (PA) implantoitava anturi ja sisäänviejäjärjestelmä</i>
Sovellettavat standardit:	<i>Artikla 3.1a: Turvallisuus IEC 60601-1:2005 (kolmas painos) + VAST. 1:2006 + VAST. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (toinen painos) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i>

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V):
Artikla 3.1b: SÄHKÖMAGNEETTINEN
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Artikla 3.2: Spektri
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191):
Artikla 3.1b: SÄHKÖMAGNEETTINEN
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Artikla 3.2: Spektri
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Sovellettavat liitteet:	<i>Liite II</i>
Tekninen rakennetiedosto:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
<i>Sairaalan CardioMEMS™ - elektroniikkajärjestelmä</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, langaton nettitikku, internetyhteysvaihtoehto EDIMAXilta</i>
<i>CardioMEMS™ - potilastietojärjestelmä</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, langaton nettitikku, internetyhteysvaihtoehto EDIMAXilta</i>
<i>CardioMEMS™ PA-sensori ja sisäänviejäjärjestelmä</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ei mitään</i>

Déclaration de conformité à la directive RED

Abbott Medical déclare par la présente que le ou les produits suivants sont conformes aux dispositions applicables de la directive sur les équipements radioélectriques (2014/53/UE). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux d'Abbott Medical. Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Cette déclaration remplace toute déclaration précédemment établie pour le ou les mêmes produits.

Adresse du fabricant : *Abbott Medical
387 Technology Circle NW Suite 500,
Atlanta, GA 30313, USA*

Représentant européen *Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium*

Type de produit : *Système de surveillance de la pression artérielle en cas d'insuffisance cardiaque (IC), Système d'introduction et capteur implantable pour artère pulmonaire (AP)*

Normes applicables : *Article 3.1a : Sécurité
CEI 60601-1:2005 (Troisième édition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +
A1:2012, CEI 60950-1:2005 (Deuxième édition) + Am 1:2009 +
Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010*

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V) :
Article 3.1b : CEM / IEM
CEI 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Article 3.2 : Spectre
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191) :
Article 3.1b : CEM / IEM
CEI 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Article 3.2 : Spectre
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Annexe applicable : *Annexe II*

Dossier technique de construction : *Dossier technique de construction du Système RED CardioMEMS HF
(90265379)*

La signature se trouve en page 1.

Déclaration de conformité à la directive RED

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
<i>Système électronique de l'hôpital CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Clé Wi-Fi, Option de connexion Internet à partir d'EDIMAX</i>
<i>Système électronique du patient CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Clé Wi-Fi, Option de connexion Internet à partir d'EDIMAX</i>
<i>Système d'introduction et capteur AP CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Aucun</i>

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (RED)

Abbott Medical erklärt hiermit, dass das folgende Produkt/die folgenden Produkte den geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU über die Bereitstellung von Funkanlagen entsprechen. Alle Begleitdokumente verbleiben in den Geschäftsräumen von Abbott Medical. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede andere, die vorher für dasselbe Produkt/dieselben Produkte ausgestellt wurde.

Anschrift des Herstellers:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Bevollmächtigter in der EU	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produktart:	<i>Drucküberwachungssystem bei Herzversagen (HV), implantierbarer Sensor und Einführsystem für Pulmonalarterie (PA)</i>
Relevante Normen:	<i>Artikel 3.1a: Sicherheit IEC 60601-1:2005 (Dritte Auflage) + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (Zweite Auflage) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Artikel 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Artikel 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Artikel 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Artikel 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Relevanter Anhang:	<i>Anhang II</i>
Technische Dokumentation:	<i>Technische Dokumentation für CardioMEMS HV-System RED (90265379)</i>

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (RED)

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
<i>CardioMEMS™ Krankenhaus-Elektroniksystem</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, WLAN-Dongle, Internetverbindungsoption von EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ Patienten-Elektroniksystem</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/EW-7811UTC, WLAN-Dongle, Internetverbindungsoption von EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ PA-Sensor und Einführsystem</i>	<i>CM2000</i>	<i>Keine</i>

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι τα παρακάτω προϊόντα συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ). Όλη η τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της Abbott Medical. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση έχει εκδοθεί για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, ΗΠΑ</i>
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Βέλγιο</i>
Τύπος προϊόντος:	<i>Σύστημα παρακολούθησης πίεσης για καρδιακή ανεπάρκεια (HF), Εμφυτεύσιμος αισθητήρας πνευμονικής αρτηρίας (PA) και σύστημα τοποθέτησης</i>
Ισχύοντα πρότυπα:	<i>Άρθρο 3.1a: Ασφάλεια IEC 60601-1:2005 (Τρίτη έκδοση) + ΔΙΟΡΘ. 1:2006 + ΔΙΟΡΘ. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (Δεύτερη έκδοση) + Τροπ. 1:2009 + Τροπ. 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i>

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V):
Άρθρο 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Άρθρο 3.2: Φάσμα
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191):
Άρθρο 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Άρθρο 3.2: Φάσμα
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Ισχύον παράρτημα:	<i>Παράρτημα II</i>
Αρχείο τεχνικής κατασκευής:	<i>Αρχείο τεχνικής κατασκευής RED συστήματος HF CardioMEMS (90265379)</i>

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Ηλεκτρονικό σύστημα νοσοκομείου CardioMEMS™	CM3000	EW-7811UN, κλειδί υλικού Wi-Fi, δυνατότητα σύνδεσης στο διαδίκτυο από την EDIMAX
Ηλεκτρονικό σύστημα ασθενούς CardioMEMS™	CM1100	EW-7811UN/ EW-7811UTC, κλειδί υλικού Wi-Fi, δυνατότητα σύνδεσης στο διαδίκτυο από την EDIMAX
Αισθητήρας ΠΑ και σύστημα τοποθέτησης CardioMEMS™	CM2000	Καμία

Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat

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

Gyártó címe:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Európai képviselő	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Termék típusa:	<i>Szívéltelenségben (HF) használt nyomásmonitorozó rendszer, a tüdőartériába (PA) beültethető érzékelő és bejuttatórendszer</i>
Vonatkozó szabványok:	<i>3.1a cikkely: Biztonság IEC 60601-1:2005 (harmadik kiadás) + ÁTDOLG.: 1:2006 + ÁTDOLG.: 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (második kiadás) + 1:2009 mód. + 2:2013 mód., EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): 3.1b cikkely: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>3.2 cikkely: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): 3.1b cikkely: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>3.2 cikkely: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Vonatkozó függelék:	<i>II. függelék</i>
Műszaki gyártási dokumentáció:	<i>CardioMEMS HF rendszer, RED műszaki gyártási dokumentáció (90265379)</i>

Az aláírás az 1. oldalon található.

Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat

Terméknév/terméknevek	Modellszám	Tartozékok és alkatrészek leírása:
<i>CardioMEMS™ kórházi elektronikai rendszer</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi-adapter, internetcsatlakozási opció az EDIMAX-tól</i>
<i>CardioMEMS™ betegelektronikai rendszer</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/EW-7811UTC, Wi-Fi-adapter, internetcsatlakozási opció az EDIMAX-tól</i>
<i>CardioMEMS™ PA-érzékelő és bejuttatórendszer</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nincs</i>

Dichiarazione di conformità alla Direttiva sulle apparecchiature radio (RED)

Con la presente, Abbott Medical dichiara che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i 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 Abbott Medical. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. La presente dichiarazione sostituisce ogni dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

Indirizzo del fabbricante:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Rappresentante per l'Unione europea	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tipo di prodotto:	<i>Sistema di monitoraggio della pressione per insufficienza cardiaca (HF), sensore impiantabile e sistema di introduzione per arteria polmonare (PA)</i>
Norme applicabili:	<i>Articolo 3.1a: Sicurezza IEC 60601-1:2005 (terza edizione) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (seconda edizione) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Articolo 3.1b: EMC / EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Articolo 3.2: Spettro EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Articolo 3.1b: EMC / EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Articolo 3.2: Spettro EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Allegato applicabile:	<i>Allegato II</i>
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	<i>Fascicolo tecnico di fabbricazione RED sistema CardioMEMS HF (90265379)</i>

La firma è applicata a pag. 1.

Dichiarazione di conformità alla Direttiva sulle apparecchiature radio (RED)

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
<i>Sistema elettronico per l'ospedale CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, chiave Wi-Fi, opzione EDIMAX per connessione a Internet</i>
<i>Sistema elettronico per il paziente CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, chiave Wi-Fi, opzione EDIMAX per connessione a Internet</i>
<i>Sistema di Introduzione e Sensore PA CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nessuno</i>

Radioiekārtu direktīvas (RED) atbilstības deklarācija

Ar šo Abbott Medical apstiprina, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamām prasībām, kas izklāstītas direktīvā 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū. Visi papilddokumenti tiek glabāti Abbott Medical telpās. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta šim/šiem izstrādājumam(-iem).

Ražotāja adrese:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Pārstāvis Eiropā	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Izstrādājuma tips:	<i>Asinsspiediena uzraudzības sistēma sirds mazspējas (SM) pacientiem, implantējams plaušu artērijas (PA) sensors un ievietošanas sistēma</i>
Piemērojamie standarti:	<i>3.1.a pants: Drošība IEC EN 60601-1:2005 (trešā redakcija) + LAB. 1:2006 + LAB. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (otrā redakcija) + groz. 1:2009 + groz. 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): 3.1.b pants: EMC / EMI IEC 60601-1-2 red. 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>3.2. pants: Spektrs EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): 3.1.b pants: EMC / EMI IEC 60601-1-2 red. 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>3.2. pants: Spektrs EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Piemērojamais pielikums:	<i>II pielikums</i>
Tehniskā konstrukcijas dokumentācija:	<i>CardioMEMS SM sistēmas RED tehniskā konstrukcijas dokumentācija (90265379)</i>

Paraksts atrodas 1. lpp.

Radioiekārtu direktīvas (RED) atbilstības deklarācija

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
<i>Slimnīcas elektronikas sistēma CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi atslēgspraudnis, EDIMAX nodrošināta interneta savienojuma iespēja</i>
<i>Pacienta elektronikas sistēma CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN / EW-7811UTC, Wi-Fi atslēgspraudnis, EDIMAX nodrošināta interneta savienojuma iespēja</i>
<i>PA sensora un ievietošanas sistēma CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nav</i>

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

„Abbott Medical“ pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminy (-iai) atitinka taikytinas Radijo įrenginių direktyvos (2014/53/ES) nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi „Abbott Medical“ patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas to (tų) paties (-čių) gaminio (-ių) deklaracijas.

Gamintojo adresas:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA 30313, USA</i>
Atstovas Europoje:	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Gaminio tipas:	<i>širdies nepakankamumo (ŠN) spaudimo stebėjimo sistema, plaučių arterijų (PA) implantuojamo jutiklio ir įvedimo sistema</i>
Taikytini standartai:	<i>3.1a straipsnis: Sauga IEC 60601-1:2005 (trečiasis leidimas) + pat. 1:2006 + pat. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (antrasis leidimas) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): 3.1b straipsnis: Elektromagnetinis suderinamumas / elektromagnetinis trikdys IEC 60601-1-2, red. 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>3.2 straipsnis: Spektras EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): 3.1b straipsnis: Elektromagnetinis suderinamumas / elektromagnetinis trikdys IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>3.2 straipsnis: Spektras EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Taikytinas priedas:	<i>II priedas</i>
Techninis failas:	<i>„CardioMEMS HF“ sistemos radijo įrenginių direktyvos techninės konstrukcijos failas (90265379)</i>

Pasirašoma 1 psl.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (-ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
<i>Ligoninės elektronikos sistema „CardioMEMS™“</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, „Wi-Fi“ saugumo raktas, prisijungimo prie interneto parinktis iš EDIMAX</i>
<i>Paciento elektroninė sistema „CardioMEMS™“</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN / EW-7811UTC, „Wi-Fi“ saugumo raktas, prisijungimo prie interneto parinktis iš EDIMAX</i>
<i>PA jutiklis ir įvedimo sistema „CardioMEMS™“</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nėra</i>

Deklaracja zgodności RED

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

Adres producenta:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Przedstawiciel w Unii Europejskiej	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ produktu:	<i>System monitorowania ciśnienia przy niewydolności serca (HF), implantowalny czujnik tętnicy płucnej (PA) i system wprowadzający</i>
Obowiązujące normy:	<i>Art. 3.1a: Bezpieczeństwo IEC 60601-1:2005 (wydanie trzecie) + POPR. 1:2006 + POPR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (wydanie drugie) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Art. 3.1b: EMC / EMI IEC 60601-1-2 Wyd. 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Art. 3.2: Widmo EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Art. 3.1b: EMC / EMI IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Art. 3.2: Widmo EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Obowiązujący załącznik:	<i>Załącznik II</i>
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	<i>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna RED dotycząca systemu HF CardioMEMS (90265379)</i>

Podpis składa się na stronie 1.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:
<i>Elektroniczny system szpitalny CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, klucz sprzętowy Wi-Fi, opcja połączenia internetowego firmy EDIMAX</i>
<i>Elektroniczny system pacjenta CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, klucz sprzętowy Wi- Fi, opcja połączenia internetowego firmy EDIMAX</i>
<i>Czujnik PA i cewnik wprowadzający CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Brak</i>

RED — Declaração de conformidade

A Abbott Medical 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 Abbott Medical. 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: *Abbott Medical
387 Technology Circle NW Suite 500,
Atlanta, GA, 30313, EUA*

Representante europeu: *Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Bélgica*

Tipo de produto: *Sistema de monitorização da pressão para insuficiência cardíaca (IC),
sistema de introdução e sensor implantável para artéria pulmonar (AP)*

Normas aplicáveis: *Artigo 3.1a: Segurança
IEC 60601-1:2005 (3.ª Edição) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +
A1:2012, IEC 60950-1:2005 (2.ª Edição) + Am 1:2009 + Am 2:2013,
EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010*

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V):
Artigo 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Artigo 3.2: Espectro
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191):
Artigo 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Artigo 3.2: Espectro
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Anexo aplicável: *Anexo II*

Dossier técnico de construção: *RED — Dossier técnico de construção (90265379) do CardioMEMS HF System*

A assinatura é aplicada na página 1.

RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	N.º de modelo	Descrição de acessórios e componentes:
<i>Sistema eletrónico do hospital CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, adaptador Wi-Fi, opção de ligação à Internet da EDIMAX</i>
<i>Sistema eletrónico do paciente CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, adaptador Wi-Fi, opção de ligação à Internet da EDIMAX</i>
<i>Sensor para AP e Sistema introdutor CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Nenhuma</i>

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Abbott Medical declară prin prezenta că următorul (următoarele) produs(e) este (sunt) în conformitate cu prevederile în vigoare ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toată documentația însoțitoare este păstrată la sediul Abbott Medical. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același/aceleași produs(e).

Adresă producător:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Reprezentant european	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tip produs:	<i>Sistem de monitorizare a presiunii în insuficiența cardiacă (IC), senzor implantabil pentru artera pulmonară (AP) și sistem de livrare</i>
Standardele aplicabile:	<i>Articolul 3.1a: Siguranță IEC 60601-1:2005 (Ediția a 3-a) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (Ediția a 2-a) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Articolul 3.1b: Compatibilitate electromagnetică/interferență electromagnetică IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Articolul 3.2: Spectru EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Articolul 3.1b: Compatibilitate electromagnetică/interferență electromagnetică IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Articolul 3.2: Spectru EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Anexă aplicabilă:	<i>Anexa II</i>
Dosar de construcție tehnică:	<i>Dosar de construcție tehnică pentru sistemul IC CardioMEMS cu privire la directiva privind echipamentele radio (90265379)</i>

Documentul se semnează pe pagina 1.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs(e)	Număr model	Descrierea accesoriilor și componentelor:
<i>Sistem electronic pentru spital CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, dongle Wi-Fi, opțiune de conectare la internet de la EDIMAX</i>
<i>Sistem electronic pentru pacienți CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/EW-7811UTC, dongle Wi-Fi, opțiune de conectare la internet de la EDIMAX</i>
<i>Senzor PA și sistem de livrare CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Niciuna</i>

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že nasledujúci produkt vyhovuje (nasledujúce produkty vyhovujú) príslušným ustanoveniam smernice o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ). Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti Abbott Medical. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza akékoľvek iné predtým vydané vyhlásenie týkajúce sa toho istého výrobku (tých istých výrobkov).

Adresa výrobcu:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Zástupca pre Európu:	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ výrobku:	<i>Monitorovací systém tlaku pri srdcovom zlyhávaní (HF), implantovateľný senzor do pľúcnej tepny (PA) a zavádzací systém</i>
Platné normy:	<i>Článok 3.1a: Bezpečnosť IEC 60601-1:2005 (tretie vydanie) + KOR. 1:2006 + KOR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (druhé vydanie) + zmena a dopln. 1:2009 + zmena a dopln. 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Článok 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 vyd. 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Článok 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Článok 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 vyd. 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Článok 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Platná príloha:	<i>Príloha II</i>
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	<i>Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie podľa RED pre systém CardioMEMS HF (90265379)</i>

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov výrobku (výrobkov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
<i>Nemocničný elektronický systém CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi adaptér, možnosť internetového pripojenia od spoločnosti EDIMAX</i>
<i>Pacientsky elektronický systém CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi adaptér, možnosť internetového pripojenia od spoločnosti EDIMAX</i>
<i>PA senzor CardioMEMS™ a zavádzací systém</i>	<i>CM2000</i>	<i>Žiadny</i>

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Družba Abbott Medical izjavlja, da je/so spodaj naveden/-ni izdelek/-ki skladen/-ni z ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani družba Abbott Medical. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca. Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za iste izdelke.

Naslov proizvajalca:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Zastopnik za Evropo	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tip izdelka:	<i>Sistem za spremljanje tlaka pri srčnem popuščanju, vsadni senzor in uvajalni sistem za pljučno arterijo</i>
Veljavni standardi:	<i>Člen 3.1a: Varnost IEC 60601-1:2005 (tretja izdaja) in njegove spremembe. 1:2006 in njegove spremembe 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (druga izdaja) in dopolnilo 1:2009 ter dopolnilo 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Člen 3.1b: Elektromagnetna združljivost/motnje IEC 60601-1-2, izdaja 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Člen 3.2: Spekter EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Člen 3.1b: Elektromagnetna združljivost/motnje IEC 60601-1-2, izdaja 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Člen 3.2: Spekter EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i> <hr/>
Veljavni dodatek:	<i>Dodatek II</i>
Tehnična dokumentacija:	<i>Tehnična dokumentacija direktive o radijski opremi za sistem CardioMEMS HF (90265379)</i>

Podpis je na 1. strani.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Ime(na) izdelka(ov)	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov:
<i>Elektronski sistem za bolnišnice CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, zaščitni ključ za brezžično povezavo, možnost internetne povezave s strani družbe EDIMAX</i>
<i>Elektronski sistem za bolnike CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, zaščitni ključ za brezžično povezavo, možnost internetne povezave s strani družbe EDIMAX</i>
<i>Senzor in uvajalni sistem za pljučno arterijo CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Brez</i>

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

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

Dirección del fabricante: *Abbott Medical
387 Technology Circle NW Suite 500,
Atlanta, GA, 30313, USA*

Representante en Europa *Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium*

Tipo de producto: *Sistema de monitorización de la presión para insuficiencia cardíaca (IC),
sistema de colocación y sensor implantable para la arteria pulmonar (AP)*

Normas aplicables: *Artículo 3.1a: Seguridad
IEC 60601-1:2005 (tercera edición) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +
A1:2012, IEC 60950-1:2005 (segunda edición) + Am 1:2009 +
Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010*

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V):
Artículo 3.1b: CEM/EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Artículo 3.2: Espectro
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191):
Artículo 3.1b: CEM/EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Artículo 3.2: Espectro
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Anexo aplicable: *Anexo II*

Archivo de construcción técnica: *Archivo de construcción técnica RED del sistema CardioMEMS HF
(90265379)*

La firma se estampa en la página 1.

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

Nombre de producto(s)	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
<i>Sistema electrónico del hospital CardioMEMS™</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, dispositivo Wi-Fi, opción de conexión a Internet desde EDIMAX</i>
<i>Sistema electrónico del paciente CardioMEMS™</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/EW-7811UTC, dispositivo Wi-Fi, opción de conexión a Internet desde EDIMAX</i>
<i>Sistema de sensor y colocación en AP CardioMEMS™</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ninguna</i>

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Abbott Medical försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU). All styrkande dokumentation finns tillgänglig hos Abbott Medical. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter varje tidigare försäkran som har utfärdats för samma produkt(er).

Tillverkarens adress:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Europeisk representant	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgien</i>
Produkttyp:	<i>Tryckövervakningssystem för hjärtfel (HF), implanterbar sensor och leveranssystem för lungartär (PA)</i>
Tillämpliga standarder:	<i>Artikel 3.1a: Säkerhet IEC 60601-1:2005 (Tredje utgåvan) + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (Andra utgåvan) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i>

*CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V):
Artikel 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1*

*Artikel 3.2: Spektrum
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015*

*CM1100 (JACS TD191):
Artikel 3.1b: EMC / EMI
IEC 60601-1-2 Ed 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301
908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0*

*Artikel 3.2: Spektrum
EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1*

Tillämplig bilaga:	<i>Bilaga II</i>
Teknisk dokumentation:	<i>CardioMEMS HF System RED Technical Construction File (90265379)</i>

Signatur på sidan 1.

Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
<i>CardioMEMS™ Elektroniskt sjukhusystem</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi-maskinvarunyckel, alternativ för Internet-anslutning från EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ elektroniska patientsystem</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi-maskinvarunyckel, alternativ för Internet-anslutning från EDIMAX</i>
<i>CardioMEMS™ PA-sensor och -införingssystem</i>	<i>CM2000</i>	<i>Ingen</i>

RED Uyumluluk Beyanı

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

Üreticinin Adresi:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500, Atlanta, GA, 30313, USA</i>
Avrupa Temsilcisi	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Ürün Tipi:	<i>Kalp Yetmezliği (HF) Basınç İzleme Sistemi, Pulmoner Arter (PA) İmplantı Edilebilir Sensör ve İletim Sistemi</i>
İlgili Standartlar:	<i>Madde 3.1a: Güvenlilik IEC 60601-1:2005 (Üçüncü Baskı) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, IEC 60950-1:2005 (İkinci Baskı) + Am 1:2009 + Am 2:2013, EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 62479:2010</i> <hr/> <i>CM3000 / CM1100 (ZTE MF833V): Madde 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Baskı 4.0, EN 301 489-1 V1.9.2, EN 301 489-3 V1.6.1</i> <i>Madde 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015</i> <hr/> <i>CM1100 (JACS TD191): Madde 3.1b: EMC/EMI IEC 60601-1-2 Baskı 4.0, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1, EN 301 908-13 V11.1.2, EN 301 489-52 V1.1.0</i> <i>Madde 3.2: Spektrum EN 302 510 V1.1.1, EN 55032:2015, ETSI EN 301 908-1 V11.1.1</i>
İlgili Ek:	<i>Ek II</i>
Teknik Yapı Dosyası:	<i>CardioMEMS HF Sistemi RED Teknik Yapı Dosyası (90265379)</i>

Sayfa 1 imzalanmıştır.

RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adı/Adları	Model No.	Aksesuarların ve bileşenlerin açıklaması:
<i>CardioMEMS™ Hastane Elektronik Sistemi</i>	<i>CM3000</i>	<i>EW-7811UN, Wi-Fi Dongle, EDIMAX'tan İnternet bağlantısı seçeneği</i>
<i>CardioMEMS™ Hasta Elektronik Sistemi</i>	<i>CM1100</i>	<i>EW-7811UN/ EW-7811UTC, Wi-Fi Dongle, EDIMAX'tan İnternet bağlantısı seçeneği</i>
<i>CardioMEMS™ PA Sensörü ve İletim Sistemi</i>	<i>CM2000</i>	<i>Yok</i>