

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. 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: *CardioMEMS Hospital System for use with Pulmonary Artery (PA) Sensor for hemodynamic measurements*

Applicable Standards: *Article 3.1a: Safety
IEC 60601-1. Version 3.1 Edition 2005 + AMD 1:2012
AAMI ES60601-1. Version 2005 + A1
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 Version 3rd Edition: 2014
BS EN 60601-1 Version 2006+A1:2013+A12: 2014
BS EN 45502-1 Version 2015*

*Article 3.1b: EMC/EMI
IEC 60601-1-2 Version 4th Edition:2014
BS EN 60601-1-2 Version 2015
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4
ETSI EN 301 489-52 V1.2.1
BS EN 55032 Version 2015
ETSI EN 302 510 V2.1.1
ETSI EN 300 328 V2.2.2
BS EN 62479 Version 2010*

*Article 3.2: Spectrum
ETSI EN 301 893 V2.2.1
ETSI EN 301 511 V12.5.1
ETSI EN 301 908-1 V15.1.1*

Applicable Annex: *Annex II*

Technical Construction File: *90651479 - CM3100 RED Technical Construction File*

Signature:

*Sam MacNaughton
Sr. Manager - Electrical Engineering*

Issue Date

RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
CardioMEMS Hospital System	CM3100	There are no accessories or components.

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. 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 на продукта:	<i>Болнична система CardioMEMS за употреба със сензор за белодробна артерия за измерване на хемодинамични показатели</i>
Приложими стандарти:	<i><u>Член 3.1а: Безопасност</u> IEC 60601-1. Версия 3.1 Издание 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Версия 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 №. 60601-1 Версия 3-то издание: 2014 BS EN 60601-1 Версия 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Версия 2015 <u>Член 3.1б: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Версия 4-то издание: 2014 BS EN 60601-1-2 Версия 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Версия 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Версия 2010 <u>Член 3.2: Спектър</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Приложимо приложение:	<i>приложение II</i>
Техническо досие:	<i>Техническо досие 90651479 - CM3100 съгласно Директивата за радиосъоръженията</i>

Подписът е на първа страница.

**Декларация за съответствие съгласно
Директивата за радиосъоръженията**

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Болнична система CardioMEMS	CM3100	Няма принадлежности или компоненти.

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. 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 výrobku:	<i>Nemocniční systém CardioMEMS k provádění hemodynamických měření pomocí snímače plicnice</i>
Příslušné normy:	<u>Článek 3.1a: Bezpečnost</u> <i>IEC 60601-1. Verze 3.1 vydání 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Verze 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 Č. 60601-1 Verze 3. vydání: 2014 BS EN 60601-1 Verze 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Verze 2015</i> <u>Článek 3.1b: EMC/EMI</u> <i>IEC 60601-1-2 Verze 4. vydání:2014 BS EN 60601-1-2 Verze 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Verze 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Verze 2010</i> <u>Článek 3.2: Spektrum</u> <i>ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Příslušná příloha:	<i>Příloha II</i>
Technický konstrukční soubor:	<i>90651479 - CM3100 RED Technický konstrukční soubor</i>

Podpis je uveden na první straně.

Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Nemocniční systém CardioMEMS	CM3100	Bez příslušenství a součástí.

RED-overensstemmelseserklæring

Abbott Medical erklærer hermed, at følgende produkter overholder de gældende bestemmelser i direktivet om radioudstyr (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation opbevares i Abbotts lokaler. Denne erklæring udstedes udelukkende på fabrikantens ansvar. Denne erklæring erstatter enhver erklæring, der tidligere er udstedt for det/de samme produkt(e)r.

Fabrikantens 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>CardioMEMS-hospitalssystem til brug med lungearteriesensor (PA-sensor) til hæmodynamiske målinger</i>
Gældende standarder:	<i><u>Artikel 3.1a: Sikkerhed</u> IEC 60601-1. Version 3.1 udgave 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Version 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 Version 3. udgave: 2014 BS EN 60601-1 Version 2006+A1: 2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Version 2015 <u>Artikel 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Version 4. udgave:2014 BS EN 60601-1-2 Version 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Version 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Version 2010 <u>Artikel 3.2: Spektrum</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Gældende bilag:	<i>Bilag II</i>
Teknisk konstruktionsfil:	<i>90651479 - CM3100 RED Teknisk konstruktionsfil</i>

Underskriften er på den første side.

RED-overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Model-nr.	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
CardioMEMS-hospitalssystem	CM3100	Der er intet tilbehør eller komponenter.

Funkanlagen-Konformitätserklärung (RED)

Abbott Medical erklärt hiermit, dass das folgende Produkt/die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU über die Bereitstellung von Funkanlagen entsprechen. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten von Abbott aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede Erklärung, 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>
Europäische Vertretung	<i>Abbott Medical The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Produkttyp:	<i>CardioMEMS-Krankenhausssystem zur Verwendung mit Pulmonalarterien(PA)-Sensor für hämodynamische Messungen</i>
Relevante Normen:	<i><u>Artikel 3.1a: Sicherheit</u> IEC 60601-1. Version 3.1 Auflage 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Version 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 Version 3. Auflage: 2014 BS EN 60601-1 Version 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Version 2015 <u>Artikel 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Version 4. Auflage:2014 BS EN 60601-1-2 Version 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Version 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Version 2010 <u>Artikel 3.2: Spektrum</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Relevante Anhänge:	<i>Anhang II</i>
Technische Dokumentation:	<i>90651479 - CM3100 RED Technische Dokumentationsdatei</i>

Die Unterschrift ist auf der ersten Seite.

Funkanlagen-Konformitätserklärung (RED)

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
CardioMEMS-Krankenhaussystem	CM3100	Es sind keine Zubehörteile oder Komponenten vorhanden.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Η Abbott Medical, δια του παρόντος, δηλώνει ότι τα ακόλουθα προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ). Όλη η σχετική τεκμηρίωση διατηρείται στις εγκαταστάσεις της Abbott. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά οποιαδήποτε δήλωση που έχει εκδοθεί προηγουμένως για τα ίδια προϊόντα.

Διεύθυνση κατασκευαστή:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA 30313 ΗΠΑ</i>
Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Βέλγιο</i>
Τύπος προϊόντος:	<i>Σύστημα νοσοκομείου CardioMEMS για χρήση με τον αισθητήρα πνευμονικής αρτηρίας (PA) για αιμοδυναμικές μετρήσεις</i>
Εφαρμοστέα πρότυπα:	<i><u>Άρθρο 3.1α: Ασφάλεια</u> IEC 60601-1. Έκδ. 3.1 Έκδοση 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Έκδ. 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 αριθ. 60601-1 Έκδ. 3η Έκδοση: 2014 BS EN 60601-1 Έκδ. 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Έκδ. 2015 <u>Άρθρο 3.1β: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 4η Έκδ. Έκδοση: 2014 BS EN 60601-1-2 Έκδ. 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Έκδ. 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Έκδ. 2010 <u>Άρθρο 3.2: Φάσμα</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Εφαρμοστέο Παράρτημα:	<i>Παράρτημα II</i>
Τεχνικός φάκελος κατασκευής:	<i>90651479 - Τεχνικός φάκελος κατασκευής RED CM3100</i>

Η υπογραφή βρίσκεται στην πρώτη σελίδα.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Σύστημα νοσοκομείου CardioMEMS	CM3100	Δεν υπάρχουν παρελκόμενα ή εξαρτήματα.

Declaración de conformidad de equipos radioeléctricos

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 auxiliar se conservará en las instalaciones de Abbott. 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:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA 30313 USA</i>
Representante en Europa	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Tipo de producto:	<i>Sistema de hospital CardioMEMS para utilizarse con un sensor de la arteria pulmonar (AP) para mediciones hemodinámicas</i>
Normas aplicables:	<i><u>Artículo 3.1a: Seguridad</u> IEC 60601-1. Versión 3.1 Edición 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Versión 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 Versión 3.ª edición: 2014 BS EN 60601-1 Versión 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Versión 2015 <u>Artículo 3.1b: CEM/EMI</u> IEC 60601-1-2 Versión 4.ª edición: 2014 BS EN 60601-1-2 Versión 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Versión 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Versión 2010 <u>Artículo 3.2: Espectro</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Anexo aplicable:	<i>Anexo II</i>
Archivo de construcción técnica:	<i>90651479 - CM3100 Archivo de construcción técnica de equipos radioeléctricos</i>

La firma está en la primera página.

Declaración de conformidad de equipos radioeléctricos

Nombre(s) de producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Sistema de hospital CardioMEMS	CM3100	No hay accesorios ni componentes.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Abbott Medical kinnitab, et järgmine toode vastab (järgmised tooted vastavad) raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõik tõendavad dokumendid hoitakse asutuses Abbott. 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>Haiglasüsteem CardioMEMS, mis on mõeldud koos kopsuarteri anduriga hemodünaamilisteks mõõtmisteks</i>
Kohaldatavad standardid	<i><u>Artikkel 3.1a: ohutus</u> IEC 60601-1: 2005, väljaanne 3.1 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1: 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 nr 60601-1: 2014, 3. väljaanne BS EN 60601-1:2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1:2015 <u>Artikkel 3.1b: elektromagnetiline ühilduvus / elektromagnetiline häire</u> IEC 60601-1-2:2014, 4. väljaanne BS EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032:2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479:2010 <u>Artikkel 3.2: raadiospekter</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Kohaldatav lisa	<i>II lisa</i>
Tehnilise projekteerimise fail	<i>90651479 – CM3100 Raadioseadmete direktiivi kohane tehnilise projekteerimise fail</i>

Allkiri asub esimesel leheküljel.

Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
Haiglasüsteem CardioMEMS	CM3100	Tarvikuid ja komponente pole.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Abbott Medical vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet ovat radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) sovellettavien säännösten mukaisia. Kaikki lisäasiakirjat säilytetään Abbottin tiloissa. Tämä vakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki samoille tuotteille aiemmin 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>CardioMEMS-sairaalahjärjestelmä, tarkoitettu käytettäväksi yhdessä keuhkovaltimoanturin (PA-anturin) kanssa hemodynaamisiin mittauksiin</i>
Sovellettavat standardit:	<i><u>Artikla 3.1a: Turvallisuus</u> IEC 60601-1. Versio 3.1, laitos 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Versio 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 Nro 60601-1 Versio 3. laitos: 2014 BS EN 60601-1 Versio 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Versio 2015 <u>Artikla 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Versio 4. laitos:2014 BS EN 60601-1-2 Versio 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Versio 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Versio 2010 <u>Artikla 3.2: Spektri</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Sovellettava liite:	<i>Liite II</i>
Tekninen rakennetiedosto:	<i>90651479 - CM3100 RED Tekninen rakennetiedosto</i>

Allekirjoitus on ensimmäisellä sivulla.

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotteen nimi/nimet	Mallinumero	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
CardioMEMS-sairaalajärjestelmä	CM3100	Ei lisävarusteita tai osia.

Déclaration de conformité 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. 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 :	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA 30313 USA</i>
Représentant européen	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Type de produit :	<i>Système hospitalier CardioMEMS à utiliser avec le capteur implanté dans l'artère pulmonaire (AP) pour les mesures hémodynamiques</i>
Normes applicables :	<i><u>Article 3.1a : Sécurité</u> CEI 60601-1. Version 3.1 Édition 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Version 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 version 3^e édition : 2014 BS EN 60601-1 Version 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 version 2015 <u>Article 3.1b : CEM/IEM</u> CEI 60601-1-2 version 4^e édition : 2014 BS EN 60601-1-2 version 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 version 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 version 2010 <u>Article 3.2 : Spectre</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Annexe applicable :	<i>Annexe II</i>
Dossier technique de construction :	<i>90651479 - Dossier technique de construction RED CM3100</i>

La signature est en première page.

Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
Système hospitalier CardioMEMS	CM3100	Aucun accessoire ou composant.

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. 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 u Europi	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Vrsta proizvoda:	<i>Bolnički sustav CardioMEMS za uporabu sa senzorom za plućnu arteriju (PA) za hemodinamska mjerenja</i>
Primjenjive norme:	<i><u>Članak 3.1a: Sigurnost</u> IEC 60601-1. verzija 3.1, izdanje 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. verzija 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 br. 60601-1 verzija 3., izdanje: 2014 BS EN 60601-1 verzija 2006 + A1:2013 + A12: 2014 BS EN 45502-1 verzija 2015 <u>Članak 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 verzija 4., izdanje:2014 BS EN 60601-1-2 verzija 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 verzija 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 verzija 2010 <u>Članak 3.2: Spektr</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Primjenjivi prilog:	<i>Prilog II.</i>
Tehnička mapa:	<i>Tehnička mapa za 90651479 – CM3100 RED</i>

Potpis se nalazi na prvoj stranici.

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

Naziv(i) proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Bolnički sustav CardioMEMS	CM3100	Nema pribora ili komponenti.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelelnek a rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentumot az Abbott létesítményében őrzik. 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>CardioMEMS kórházi rendszer pulmonáris artériás szenzorral, hemodinamikai mérésekre történő használatra.</i>
Vonatkozó szabványok:	<i><u>3.1a cikkely: Biztonság</u> IEC 60601-1. 3.1-es verzió, kiadás: 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. verzió, 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 3. verzió, kiadás: 2014 BS EN 60601-1 verzió: 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 verzió: 2015 <u>3.1b cikkely: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2:2014 4. verzió, kiadás: 2014 BS EN 60601-1-2 verzió: 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 verzió: 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 verzió: 2010 <u>3.2 cikkely: Spektrum</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Vonatkozó melléklet:	<i>II-es melléklet</i>
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	<i>90651479 - CM3100 RED Műszaki gyártási dokumentáció</i>

Az aláírás az első oldalon található.

A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és komponensek leírása:
CardioMEMS kórházi rendszer	CM3100	Nincsenek kiegészítők vagy alkatrészek.

Dichiarazione di conformità a 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. 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:	<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 ospedaliero CardioMEMS per l'uso con il Sensore dell'arteria polmonare (PA) per misurazioni emodinamiche</i>
Norme applicabili:	<i><u>Articolo 3.1a: Sicurezza</u> IEC 60601-1. Versione 3.1 Edizione 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Versione 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 n. 60601-1 Versione terza edizione: 2014 BS EN 60601-1 Versione 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Versione 2015 <u>Articolo 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Versione quarta edizione: 2014 BS EN 60601-1-2 Versione 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Versione 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Versione 2010 <u>Articolo 3.2: Spettro</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Allegato applicabile:	<i>Allegato II</i>
Fascicolo tecnico di fabbricazione:	<i>Fascicolo tecnico di fabbricazione RED CM3100 RED - 90651479</i>

La firma è applicata sulla prima pagina.

Dichiarazione di conformità a RED

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Sistema ospedaliero CardioMEMS	CM3100	Non sono presenti accessori o componenti.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

„Abbott Medical“ pareiškia, kad toliau nurodytas (i) gaminys (iai) atitinka taikytinas direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (2014/53/ES) nuostatas. Visi deklaraciją papildantys dokumentai laikomi „Abbott“ patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas to (tų) paties (čių) gaminio (ių) deklaracijas.

Gamintojo adresas:	„Abbott Medical“ 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA 30313 USA
Atstovas Europoje	„Abbott Medical“ The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Gaminio tipas:	„CardioMEMS“ ligoninės sistema, skirta naudoti su plaučių arterijos (PA) jutikliu, skirta hemodinaminiam matavimams
Taikytini standartai:	<u>3.1a straipsnis: Sauga</u> IEC 60601-1. 3.1 versija, 2005 m. leidimas + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. 2005 m. versija + A1 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 versijos 3 leidimas: 2014 m. BS EN 60601-1 versija 2006+A1:2013+A12: 2014 m. BS EN 45502-1 versija 2015 m. <u>3.1b straipsnis: Elektromagnetinis suderinamumas / elektromagnetinis trikdys</u> IEC 60601-1-2 versijos 4 leidimas: 2014 BS EN 60601-1-2 versija 2015 m. ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 versija 2015 m. ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 versija 2010 m. <u>3.2 straipsnis: Spektras</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1
Taikytinas priedas:	II priedas
Techninis failas:	90651479 - CM3100 RED techninė byla

Parašas yra pirmame puslapyje.

Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas:
„CardioMEMS“ liginės sistema	CM3100	Nėra jokių priedų ar komponentų.

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 (turpmāk — RED). Visa apliecinātā dokumentācija tiek glabāta uzņēmuma Abbott telpās. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta par šo/šiem pašu(-iem) izstrādājumu(-iem).

Ražotāja adrese:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA 30313 USA</i>
Pārstāvis Eiropas Savienībā	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Izstrādājuma veids:	<i>CardioMEMS slimnīcas sistēmas lietošanai ar plaušu artērijas (PA) sensoru hemodinamikas mērījumu veikšanai</i>
Piemērojamie standarti:	<i><u>3.1.a pants: Drošība</u> IEC 60601-1. Versija 3.1 Izdevums 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Versija 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 versijas 3. redakcija: 2014 BS EN 60601-1 versija 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 versija 2015 <u>3.1.b pants: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 versijas 4. redakcija, 2014 BS EN 60601-1-2 versija 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 versija 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 versija 2010 <u>3.2. pants: Spektrs</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Piemērojamais pielikums:	<i>II pielikums</i>
Tehniskā konstrukcijas dokumentācija:	<i>90651479 — CM3100 RED tehniskās dokumentācijas fails</i>

Paraksts atrodas 1. lpp.

Radioiekārtu direktīvas (RED) atbilstības deklarācija**Izstrādājuma nosaukums(-i)****Modeļa Nr.****Piederumu un sastāvdaļu apraksts:**

CardioMEMS Slimnīcas sistēma

CM3100

Piederumu vai sastāvdaļu nav.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur (RED)

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

Adres fabrikant:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA 30313 USA</i>
Europees vertegenwoordiger	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Producttype:	<i>CardioMEMS-systeem voor ziekenhuis voor gebruik met sensor voor de longslagader (PA) ten behoeve van hemodynamische metingen</i>
Toepasselijke normen:	<i><u>Artikel 3.1a: Veiligheid</u> IEC 60601-1. Versie 3.1 Editie 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Versie 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 Versie 3e editie: 2014 BS EN 60601-1 Versie 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Versie 2015 <u>Artikel 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Versie 4e editie:2014 BS EN 60601-1-2 Versie 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Versie 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Versie 2010 <u>Artikel 3.2: Spectrum</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Toepasselijke bijlage:	<i>Bijlage II</i>
Technisch constructiedossier:	<i>90651479 - CM3100 RED Technisch constructiedossier</i>

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur (RED)

Productna(a)m(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
CardioMEMS-systeem voor het ziekenhuis	CM3100	Er zijn geen toebehoren of componenten.

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 pomocnicza jest przechowywana w siedzibie firmy Abbott. 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 na terenie Europy	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ produktu:	<i>System szpitalny CardioMEMS do użytku z czujnikiem tętnicy płucnej (PA) do pomiarów hemodynamicznych</i>
Obowiązujące normy:	<i><u>Art. 3.1a: Bezpieczeństwo</u> IEC 60601-1. Wersja 3.1 Wydanie 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Wersja 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 Wersja 3. wydanie: 2014 BS EN 60601-1 wersja 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Wersja 2015 <u>Art. 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Wersja 4. wydanie:2014 BS EN 60601-1-2 Wersja 2015 ETSI EN 301 489-1 Wer.2.2.3 ETSI EN 301 489-3 Wer.2.1.1 ETSI EN 301 489-17 Wer.3.2.4 ETSI EN 301 489-52 Wer.1.2.1 BS EN 55032 Wersja 2015 ETSI EN 302 510 Wer.2.1.1 ETSI EN 300 328 Wer.2.2.2 BS EN 62479 Wersja 2010 <u>Art. 3.2: Widmo</u> ETSI EN 301 893 Wer.2.2.1 ETSI EN 301 511 Wer.12.5.1 ETSI EN 301 908-1 Wer.15.1.1</i>
Obowiązujący załącznik:	<i>Załącznik II</i>
Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	<i>90651479 – CM3100 RED Techniczna dokumentacja konstrukcyjna</i>

Podpis znajduje się na pierwszej stronie.

Deklaracja zgodności RED

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:
System szpitalny CardioMEMS	CM3100	Nie ma żadnych akcesoriów ani komponentów.

Declaração de conformidade RED

A Abbott Medical declara que os produtos a seguir estão em conformidade com as disposições aplicáveis da Directiva para Equipamento de Rádio (2014/53/UE). Toda a documentação de apoio é mantida nas instalações da Abbott. Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para os mesmos produtos.

Endereço do fabricante:	<i>Abbott Medical 387 Technology Circle NW Suite 500 Atlanta, GA 30313 EUA</i>
Representante europeu	<i>Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Bélgica</i>
Tipo de produto:	<i>Sistema Hospitalar CardioMEMS para utilização com sensor da artéria pulmonar (AP) para medições hemodinâmicas</i>
Normas aplicáveis:	<i><u>Artigo 3.1a: Segurança</u> IEC 60601-1. Versão 3.1 Edição 2005 + AMD 1: 2012 AAMI ES60601-1. Versão 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 Versão 3.ª Edição: 2014 BS EN 60601-1 Versão 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Versão 2015 <u>Artigo 3.1b: CEM/IEM</u> IEC 60601-1-2 Versão 4.ª Edição:2014 BS EN 60601-1-2 Versão 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Versão 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Versão 2010 <u>Artigo 3.2: Espectro</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Anexo aplicável:	<i>Anexo II</i>
Dossier técnico de construção:	<i>90651479 - Dossier técnico de construção RED CM3100</i>

A assinatura está na primeira página.

Declaração de conformidade RED

Nome do(s) produto(s)	N.º do modelo	Descrição dos acessórios e componentes:
Sistema Hospitalar CardioMEMS	CM3100	Não existem acessórios ou componentes.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Abbott Medical declară prin prezenta că următorul (următoarele) produs(e) este (sunt) conform(e) cu prevederile în vigoare ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele însoțitoare sunt păstrate la sediul Abbott. 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 pentru spitale CardioMEMS destinat pentru utilizarea cu senzorul de arteră pulmonară (PA) pentru măsurători hemodinamice</i>
Standarde aplicabile:	<i><u>Articolul 3.1a: Siguranță</u> IEC 60601-1. Versiunea 3.1 Ediția 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Versiunea 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 Versiunea 3 Ediția: 2014 BS EN 60601-1 Versiunea 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Versiunea 2015 <u>Articolul 3.1b: Compatibilitate electromagnetică/interferență electromagnetică</u> IEC 60601-1-2 Versiunea 4 Ediția: 2014 BS EN 60601-1-2 Versiunea 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Versiunea 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Versiunea 2010 <u>Articolul 3.2: Spectru</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Anexă aplicabilă:	<i>Anexa II</i>
Fișier realizare tehnică:	<i>90651479 - Dosar de construcție tehnică CM3100 RED</i>

Semnătura este pe prima pagină.

Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Sistem pentru spitale CardioMEMS	CM3100	Nu există accesorii sau componente.

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). Kompletná podporná dokumentácia je uchovaná v priestoroch spoločnosti Abbott. 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>
Európsky zástupca	<i>Abbott Medical The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium</i>
Typ výrobku:	<i>Systém nemocnice CardioMEMS na použitie s pľúcnicovým (PA) senzorom na hemodynamické merania</i>
Platné normy:	<u>Článok 3.1a: Bezpečnosť</u> <i>IEC 60601-1. Verzia 3.1 Vydanie 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Verzia 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 Č. 60601-1 Verzia 3. vydanie: 2014 BS EN 60601-1 Verzia 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Verzia 2015</i> <u>Článok 3.1b: EMC/EMI</u> <i>IEC 60601-1-2 Verzia 4. vydanie: 2014 BS EN 60601-1-2 Verzia 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Verzia 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Verzia 2010</i> <u>Článok 3.2: Spektrum</u> <i>ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Platná príloha:	<i>Príloha II</i>
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:	<i>90651479 - CM3100 RED Technical Construction File</i>

Podpis sa uvádza na strane 1.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach

Názov produktu (názvy produktov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
System nemocnice CardioMEMS	CM3100	Nezahŕňa žiadne príslušenstvo ani súčasti.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Podjetje 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 podjetje Abbott. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca. Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za isti/-e izdelek/-ke.

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>
Vrsta izdelka:	<i>Bolnišnični sistem CardioMEMS za uporabo s senzorjem pljučne arterije (PA) za hemodinamične meritve</i>
Veljavni standardi:	<i><u>Člen 3.1a: Varnost</u> IEC 60601-1, različica 3.1, izdaja: 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1, izdaja: 2005 + A1 CAN/CSA C22.2, št. 60601-1, 3. izdaja: 2014 BS EN 60601-1, izdaja: 2006+A1:2013+A12: 2014 BS EN 45502-1, izdaja: 2015 <u>Člen 3.1b: Elektromagnetna združljivost/motnje</u> IEC 60601-1-2, 4. izdaja: 2014 BS EN 60601-1-2, izdaja: 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032, izdaja 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479, izdaja 2010 <u>Člen 3.2: Spekter</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Veljavni dodatek:	<i>Dodatek II</i>
Tehnična dokumentacija:	<i>90651479 – CM3100 RED, Tehnična projektna dokumentacija:</i>

Podpis je na prvi strani.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Ime/na izdelka/-ov	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov:
Bolnišnični sistem CardioMEMS	CM3100	Izdelek nima dodatkov ali sestavnih delov.

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Abbott Medical försäkrar härmed att följande produkter överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i radiodirektivet (2014/53/EU). All stödande dokumentation sparas lokalt hos Abbott. Denna försäkran utfärdas helt under tillverkarens ansvar. Denna försäkran ersätter alla försäkringar som tidigare utfärdats för samma produkter.

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>CardioMEMS sjukhussystem för användning med lungartärsensor (PA) för hemodynamiska mätningar</i>
Tillämpliga standarder:	<i><u>Artikel 3.1a: Säkerhet</u> IEC 60601-1. Version 3.1 utgåva 2005 + AMD 1:2012 AAMI ES60601-1. Version 2005 + A1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 Version 3:e utgåvan: 2014 BS EN 60601-1 Version 2006+A1: 2013+A12: 2014 BS EN 45502-1 Version 2015 <u>Artikel 3.1b: EMC/EMI</u> IEC 60601-1-2 Version 4:e utgåvan: 2014 BS EN 60601-1-2 Version 2015 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 ETSI EN 301 489-52 V1.2.1 BS EN 55032 Version 2015 ETSI EN 302 510 V2.1.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 BS EN 62479 Version 2010 <u>Artikel 3.2: Spektrum</u> ETSI EN 301 893 V2.2.1 ETSI EN 301 511 V12.5.1 ETSI EN 301 908-1 V15.1.1</i>
Tillämplig bilaga:	<i>Bilaga II</i>
Dokumentation avseende teknisk konstruktion:	<i>90651479 – CM3100 RED – Dokumentation avseende teknisk konstruktion</i>

Signaturen finns på första sidan.

Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

Produktnamn	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
CardioMEMS sjukhussystem	CM3100	Det finns inga tillbehör eller komponenter.