



### 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 Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**European Representative** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium

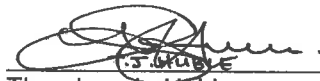
**Product Type:** Implantable Monitoring and Recording Systems

**Applicable Standards:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014  
ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Applicable Annex:** II  
**Technical Construction File:** 60085445

**Signature:**

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

June 1 2017  
Issue Date



### RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
SJM CONFIRM™ External Patient Activator	DM2100A	N/A

## 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>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, САЩ
<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>	Имплантируеми системи за мониторинг и запис
<b>Приложими стандарти:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Приложимо приложение: Техническо досие:</b>	II 60085445

Подписът е положен на стр. 1.

**Декларация за съответствие съгласно Директивата за  
радиосъоръженията**

Наименование на продукта(и)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Външен активатор за пациенти SJM CONFIRM™	DM2100A	Не е приложимо

## Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

St. Jude Medical (SJM) ovime izjavljuje da sljedeći proizvodi zadovoljavaju važeće odredbe Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji tvrtke SJM. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za iste proizvode.

**Adresa proizvođača:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Predstavnik u Europi:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgija

**Vrsta proizvoda:** implantibilni sustavi za praćenje i snimanje

**Primjenjive norme:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Primjenjivi dodatak:** II  
**Tehnička mapa:** 60085445

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

**Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)**

Nazivi proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Vanjski aktivator za bolesnika SJM CONFIRM™	DM2100A	nije primjenjivo

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

St. Jude Medical (SJM) tímto prohlašuje, že následující výrobky splňují příslušná ustanovení směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace se nachází v prostorách SJM. Toto prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Tímto prohlášením se nahrazuje jakékoli prohlášení vystavené ke stejným výrobkům dříve.

**Adresa výrobce:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Zástupce v Evropské unii** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgie

**Typ výrobku:** Implantovatelné záznamové a monitorovací systémy

**Příslušné normy:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Příslušná příloha:** II  
**Technický konstrukční soubor:** 60085445

Podpis je uveden na straně 1.

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

Název výrobku (výrobků)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Externí aktivátor pro pacienty SJM CONFIRM™	DM2100A	Nevztahuje se



## 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>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Europæisk repræsentant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttype:</b>	Implanterbare monitorerings- og optagelsessystemer
<b>Gældende standarder:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Gældende bilag: Teknisk konstruktionsfil:</b>	II 60085445
<b>Signatur på side 1.</b>	



## RED Overensstemmelseserklæring

Produkt navn(e)	Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
SJM CONFIRM™ ekstern patientaktivator	DM2100A	Ikke relevant

## 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>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, VS
<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 bewakings- en registratiesystemen
<b>Toepasselijke normen:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	II
<b>Technisch constructiebestand:</b>	60085445

De handtekening is op pagina 1 gezet.



## Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
SJM CONFIRM™ externe patiëntactivator	DM2100A	N.v.t.

## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

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

<b>Tootja aadress:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Ameerika Ühendriigid
<b>Esindaja Euroopas</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
<b>Toote tüüp:</b>	Implanteeritavad jälgimis- ja salvestussüsteemid
<b>Kohaldatavad standardid:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Kohaldatav lisa:</b>	II
<b>Tehnilise projekteerimise fail:</b>	60085445

Allkirjastatud on esimene lehekülg.



## Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Välise patsiendiaktivaator SJM CONFIRM™	DM2100A	Ei ole kohaldatav

## 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>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Edustaja Euroopassa:</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia
<b>Tuotetyyppi:</b>	Implantoitavat seuranta- ja rekisteröintijärjestelmät
<b>Sovellettavat standardit:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Sovellettavat liitteet:</b>	II
<b>Tekninen rakennetiedosto:</b>	60085445

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.



## RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotenimi (tuotenimet)	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Ulkoinen SJM CONFIRM™ <input type="checkbox"/> aktivointilaite	DM2100A	-



## 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>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, États-Unis
<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>	Systèmes de surveillance et d'enregistrement implantables
<b>Normes applicables :</b>	CEI 60601-1/A1:2012 CEI 60601-1-11:2010 CEI 60601-1-6:2010 CEI 62366:2007  CEI 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Annexe applicable :</b>	II
<b>Dossier technique de construction :</b>	60085445

La signature se trouve en page 1.



### Déclaration de conformité RED

Nom du produit/des produits	Référence #	Description des accessoires et des composants :
Activateur patient externe pour SJM CONFIRM™	DM2100A	Nd

## Funkanlagen-Konformitätserklärung

St. Jude Medical (SJM) erklärt hiermit, dass das folgende Produkt / die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU zur Bereitstellung von Funkanlagen entsprechen. Jedwede Belegunterlagen werden auf dem Firmengelände von SJM aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede Erklärung, die vorher für dasselbe Produkt / dieselben Produkte ausgestellt wurde.

**Anschrift des Herstellers:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Europäische Vertretung:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1 1935  
Zaventem, Belgien

**Produkttyp:** Implantierbare Überwachungs- und  
Aufzeichnungssysteme

**Relevante Normen:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Relevante Anhänge:**

II

**Technische Dokumentation:**

60085445

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.



## Funkanlagen-Konformitätserklärung

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
Externer Patientenaktivator SJM CONFIRM™	DM2100A	-

## Δήλωση συμμόρφωσης RED

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

**Διεύθυνση κατασκευαστή:**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ΗΠΑ

**Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη**

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

**Τύπος προϊόντος:**

Εμφυτεύσιμα συστήματα παρακολούθησης και  
καταγραφής

**Ισχύοντα πρότυπα:**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Ισχύον παράρτημα:**

II

**Αρχείο τεχνικής κατασκευής:**

60085445

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

**Δήλωση συμμόρφωσης RED**

Όνομασία προϊόντος (ων)	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Εξωτερικός ενεργοποιητής ασθενούς SJM CONFIRM™	DM2100A	Δ/Ι

## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A St. Jude Medical (SJM) ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelel(nek) az EU rádióberendezésekről szóló irányelve (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. Az ezt alátámasztó teljes dokumentációt az SJM a saját területén tárolja. E nyilatkozat kiadása kizárólag a gyártó felelősségére történik. Ez a nyilatkozat felülír minden korábbi, ugyanezekre a termékekre vonatkozó nyilatkozatot.

**A gyártó címe:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Európai képviselő** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgium

**Termék típusa:** Beültethető figyelő- és rögzítőrendszerek

**Vonatkozó szabványok:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Vonatkozó melléklet:** II  
**A műszaki felépítést tartalmazó fájl:** 60085445

Az aláírás az 1. oldalon található.



## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A termék(ek) neve(i)	Típuszám	A tartozékok és összetevők leírása:
SJM CONFIRM™ külső betegaktivátor	DM2100A	N/A





## Dichiarazione di conformità a RED

Con la presente, St. Jude Medical (SJM) dichiara che i seguenti prodotti sono conformi alle disposizioni applicabili della Direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (Radio Equipment Directive, RED). Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità di SJM. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. La presente dichiarazione sostituisce ogni dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

**Indirizzo del produttore:**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Rappresentante per l'Unione europea:**

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

**Tipo di prodotto:**

Sistemi di monitoraggio e registrazione impiantabili

**Norme applicabili:**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Allegato applicabile:**

II

**Fascicolo tecnico di fabbricazione:**

60085445

La firma è applicata a pag. 1.



## Dichiarazione di conformità a RED

Nome dei prodotti	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Attivatore paziente esterno SJM CONFIRM™	DM2100A	N/A

## RED Atbilstības deklarācija

Ar šo St. Jude Medical (turpmāk — SJM) apstiprina, ka tālāk norādītie izstrādājumi atbilst piemērojamajām prasībām ES direktīvā attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (2014/53/ES). Visi apstiprinošie dokumenti tiek glabāti SJM telpās. Par šīs deklarācijas izdošanu atbildīgs ir tikai ražotājs. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izdota par šo(-iem) izstrādājumu(-iem).

<b>Ražotāja adrese:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ASV
<b>Pārstāvis Eiropas Savienībā</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Beļģija
<b>Izstrādājuma veids:</b>	implantējamas uzraudzības un pieraksta sistēmas
<b>Piemērojamie standarti:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195, vers. 2.1.1
<b>Piemērojamais pielikums: Tehniskā dokumentācija:</b>	II. 60085445
<b>Paraksts atrodas 1. lpp.</b>	

**RED Atbilstības deklarācija**

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts
SJM CONFIRM™ ārējais pacienta aktivators	DM2100A	Neattiecas

## Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (2014/53/ES) nuostatas. Visi pagrindžiantys dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

<b>Gamintojo adresas</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV
<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>	Implantuojamos stebėjimo ir registravimo sistemos
<b>Taikytini standartai</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Taikytinas priedas Techninė byla</b>	II 60085445
<b>Pasirašoma 1 psl.</b>	

**Direktyvoje dėl radijo įrangos pateiktų reikalavimų atitikties deklaracija**

Gaminio pavadinimas	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašas
SJM CONFIRM™ išorinis paciento aktyvatorius	DM2100A	Nera

## Deklaracja zgodności RED

Firma St. Jude Medical (SJM) niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie firmy SJM. Niniejsza deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tych samych produktów.

**Adres producenta:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

**Przedstawiciel w Unii Europejskiej:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgia

**Typ produktu:** Implantowalne systemy monitorujące i rejestrujące

**Obowiązujące normy:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Obowiązujący załącznik:** II  
**Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:** 60085445

Podpis składa się na stronie 1.

**Deklaracja zgodności RED**

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Zewnętrzne urządzenie aktywujące dla pacjenta SJM CONFIRM™	DM2100A	n.d.





## RED — Declaração de conformidade

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

**Endereço do fabricante:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EUA

**Representante europeu:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Bélgica

**Tipo de produto:** Sistemas de monitorização e registo implantáveis

**Normas aplicáveis:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Anexo aplicável:**

II

**Dossier técnico de construção:**

60085445

A assinatura é aplicada na página 1.



## RED — Declaração de conformidade

Nome(s) do produto	N.º de modelo	Descrição de acessórios e componentes:
Ativador externo do paciente SJM CONFIRM™	DM2100A	N/D

## Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Prin prezenta, St. Jude Medical (SJM) declară că produsele prezentate în continuare sunt în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul SJM. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice altă declarație emisă anterior pentru aceleași produse.

**Adresă producător:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, SUA

**Reprezentant european** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgia

**Tip produs:** Sisteme de monitorizare și înregistrare implantabile

**Standarde aplicabile:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Anexă aplicabilă:**

II

**Dosar de construcție tehnică:**

60085445

Documentul se semnează pe pagina 1.



## Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele radio

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Activator extern pentru pacient SJM CONFIRM™	DM2100A	Nu este cazul

## 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>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<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>	Implantovateľné monitorovacie a zapisovacie systémy
<b>Platné normy:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Platná príloha: Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:</b>	II 60085445

Podpis sa uvádza na strane 1.

**Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach****Názov výrobku****Č. modelu****Popis príslušenstva a súčastí:**Externý aktivátor pre pacienta SJM  
CONFIRM™

DM2100A

Nie je dostupné

## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Podjetje St. Jude Medical (SJM) izjavlja, da so naslednji izdelki skladni z veljavnimi določili Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani podjetje SJM. Za izdajo te izjave je izključno odgovoren izdelovalec. Ta izjava nadomesti vse predhodne izjave, ki so bile izdane za iste izdelke.

**Naslov izdelovalca:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ZDA

**Zastopnik za Evropo:** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Belgija

**Vrsta izdelka:** Vsadni sistemi za spremljanje in snemanje

**Veljavni standardi:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Veljavni dodatek:**

**Tehnična dokumentacija:** II.  
60085445

Podpis je na 1. strani.



## Izjava o skladnosti z Direktivo o radijski opremi

Ime izdelka/-ov:

Št. modela:

Opis sestavnih delov in dodatne opreme:

Zunanji aktivator za bolnika SJM  
CONFIRM™

DM2100A

Se ne uporablja.



## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Por la presente, St. Jude Medical (SJM) declara que el siguiente producto cumple con las disposiciones aplicables de la Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE). Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones de SJM. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. La presente declaración sustituye cualquier otra divulgada anteriormente para el mismo producto.

**Dirección del fabricante:** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE. UU.

**Representante en Europa** St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The  
Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935  
Zaventem, Bélgica

**Tipo de producto:** Sistemas implantables de monitorización y registro

**Normas aplicables:** IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**Anexo aplicable:**

II

**Archivo de construcción técnica:** 60085445

La firma se estampa en la página 1.



## Declaración de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes
Activador externo del paciente SJM CONFIRM™	DM2100A	—

## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

St. Jude Medical (SJM) försäkrar härmed att följande produkt(er) uppfyller de tillämpliga kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (2014/53/EU). All styrkande dokumentation finns tillgänglig hos SJM. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Denna försäkran ersätter varje tidigare försäkran som har utfärdats för samma produkt(er).

<b>Tillverkarens adress:</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA
<b>Europeisk representant</b>	St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien
<b>Produkttyp:</b>	Implanterade övervaknings- och registreringsystem
<b>Tillämpliga standarder:</b>	IEC 60601-1/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010 IEC 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007  IEC 60601-1-2:2014  ETSI EN 302 195 V2.1.1
<b>Tillämplig bilaga:</b>	II
<b>Teknisk dokumentation:</b>	60085445

Signaturen appliceras på sidan 1.



## Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet

Produktnamn	Modellnr	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
SJM CONFIRM™ External patientaktivator	DM2100A	Ej tillämpligt

## RED Uyumluluk Beyanı

St. Jude Medical (SJM), işbu belge ile aşağıdaki ürünlerin, ilgili Radyo Ekipmanları Direktifi (2014/53/EU) hükümleriyle uyumlu olduğunu beyan eder. Tüm destekleyici belgeler SJM şirketinde tutulmaktadır. İşbu beyan, yalnızca üreticinin sorumluluğu altında çıkarılmıştır. İşbu beyan, aynı ürünler için daha önce çıkarılmış beyanların yerine geçer.

**Üreticinin Adresi:**

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,  
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ABD

**Avrupa Temsilcisi**

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

**Ürün Türü:**

İmplant Edilebilir İzleme ve Kayıt Sistemleri

**İlgili Standartlar:**

IEC 60601-1/A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
IEC 60601-1-6:2010  
IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014

ETSI EN 302 195 V2.1.1

**İlgili Ek:****Teknik Yapı Dosyası:**

II  
60085445

Sayfa 1 imzalanmıştır.



## RED Uyumluluk Beyanı

Ürün Adları	Model No	Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması:
SJM CONFIRM™ Harici Hasta Aktivatörü	DM2100A	Geçerli Değil