


## 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).

|   |   |
|---|---|
| <b>Manufacturer Address:</b>  | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>European Representative</b>  | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The<br>Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935<br>Zaventem, Belgium  |
| <b>Product Type:</b>  | Impl. Monitoring and Recording Systems  |
| <b>Applicable Standards:</b>  | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EC<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN<br>301 489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-<br>11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Applicable Annex:</b>  | III   |
| <b>Notified Body:</b>   | TUV SUD BABT 0168 performed a conformity<br>assessment of the technical construction file.  |
| <b>Certificate:</b>   | BABT-RED000478 i01 Annex Issue 01   |
| <b>Technical Construction File:</b>   | 60085291  |
| <b>Signature:</b>   |   |
| <br>_____<br>Theodore J. Huble<br>Senior Director of Development Quality<br>Plymouth, MN 55442 | <u>07AUG17</u><br>_____<br>Issue Date   |

**RED Declaration of Conformity**

| <b>Product Name (s)</b> | <b>Model #</b> | <b>Description of accessories and components:</b> |
|-------------------------|----------------|---|
| Confirm Rx™             | DM3500         | 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,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, САЩ  |
| <b>Европейски представител</b> | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Белгия  |
| <b>Вид на продукта:</b>        | Имплант. системи за мониторинг и запис  |
| <b>Приложими стандарти:</b>    | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EO<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Приложимо приложение:</b>   | III   |
| <b>Нотифициран орган:</b>      | TUV SUD BABT 0168 извърши оценка на съответствието<br>на техническото досие.  |
| <b>Сертификат:</b>             | Приложение BABT-RED000478 i01 Издание 01  |
| <b>Техническо досие:</b>       | 60085291  |

Подписът е положен на стр. 1

**Декларация за съответствие съгласно Директивата  
за радиосъоръженията**

| Наименование на продукта(и) | Модел № | Описание на принадлежности и компоненти: |
|-----------------------------|---------|--|
| Confirm Rx™                 | DM3500  | 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.

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Adresa proizvođača:</b>   | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, SAD  |
| <b>Predstavnik u Europi:</b> | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija   |
| <b>Vrsta proizvoda:</b>      | impl. sustavi za praćenje i snimanje  |
| <b>Primjenjive norme:</b>    | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EZ<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Primjenjivi dodatak:</b>  | III   |
| <b>Prijavljeno tijelo:</b>   | procjenu usklađenosti tehničke datoteke proveo je TUV SUD<br>BAPT 0168.   |
| <b>Certifikat:</b>           | BAPT-RED000478 i01, dodatak, br. 01   |
| <b>Tehnička mapa:</b>        | 60085291  |

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

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

| Nazivi proizvoda | Broj modela | Opis pribora i komponenti: |
|------------------|-------------|----------------------------|
| Confirm Rx™      | DM3500      | 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.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Adresa výrobce:</b>               | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Zástupce v Evropské unii</b>      | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgie  |
| <b>Typ výrobku:</b>                  | Implantovatelné monitorovací a záznamové systémy  |
| <b>Příslušné normy:</b>              | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/ES<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Příslušná příloha:</b>            | III   |
| <b>Oznámený subjekt:</b>             | TUV SUD BABT 0168 provedl posouzení shody technického<br>konstrukčního souboru.   |
| <b>Certifikát:</b>                   | BABT-RED000478 i01 příloha vydání 01  |
| <b>Technický konstrukční soubor:</b> | 60085291  |

Podpis je uveden na straně 1.

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

| Název výrobku (výrobků) | Č. modelu | Popis příslušenství a součástí: |
|-------------------------|-----------|---------------------------------|
| Confirm Rx™             | DM3500.   | Nevztahuje se                   |



## RED Overensstemmelseserklæring

St. Jude Medical (SJM) erklærer hermed, at følgende produkt(er) overholder de relevante bestemmelser i radioudstørsdirektivet (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,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Europæisk repræsentant</b>    | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien   |
| <b>Produkttype:</b>              | Impl. monitorerings- og registreringsystemer  |
| <b>Gældende standarder:</b>      | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EC<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Gældende bilag:</b>           | III   |
| <b>Bemyndiget organ:</b>         | TUV SUD BAPT 0168 udførte en<br>overensstemmelsesvurdering af den tekniske konstruktionsfil.  |
| <b>Certifikat:</b>               | BAPT-RED000478 i01 Bilag, volumen 01  |
| <b>Teknisk konstruktionsfil:</b> | 60085291  |

Signatur på side 1

**RED Overensstemmelseserklæring**

| <b>Produktnavn(e)</b> | <b>Modelnummer</b> | <b>Beskrivelse af tilbehør og komponenter:</b> |
|-----------------------|--------------------|--|
| Confirm Rx™           | DM3500             | 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 dit product/deze producten zijn uitgegeven.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Adres fabrikant:</b>              | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, VS   |
| <b>Europese vertegenwoordiger</b>    | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, België  |
| <b>Producttype:</b>                  | Impl. bewakings- en registratiesystemen   |
| <b>Toepasselijke normen:</b>         | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EG<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Toepasselijke bijlage:</b>        | III   |
| <b>Aangemelde instantie:</b>         | TUV SUD BABT 0168 heeft een beoordeling van conformiteit<br>van het technische constructiebestand gegeven.  |
| <b>Certificaat:</b>                  | BABT-RED000478 i01 Bijlage Uitgave 01   |
| <b>Technisch constructiebestand:</b> | 60085291  |

De handtekening is op pagina 1 gezet

**Conformiteitsverklaring Richtlijn voor radioapparatuur**

| <b>Productnaam/-namen</b> | <b>Modelnr.</b> | <b>Beschrijving van accessoires en onderdelen:</b> |
|---------------------------|-----------------|--|
| Confirm Rx™               | DM3500          | 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,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Ameerika<br>Ühendriigid  |
| <b>Esindaja Euroopas</b>               | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia  |
| <b>Toote tüüp:</b>                     | Implanteeritavad jälgimis- ja salvestussüsteemid  |
| <b>Kohaldatavad standardid:</b>        | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EÜ<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3,2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Kohaldatav lisa:</b>                | III   |
| <b>Teavitatud asutus:</b>              | TUV SUD BABT 0168 teostas tehnilise projekteerimise faili<br>vastavushindamise.   |
| <b>Sertifikaat:</b>                    | BABT-RED000478 i01 Lisa väljalase 01  |
| <b>Tehnilise projekteerimise fail:</b> | 60085291  |

Allkirjastatud on esimene lehekülg

**Raadioseadmete direktiivi kohane vastavusdeklaratsioon**

| Toote nimi/nimed | Mudeli nr | Tarvikute ja komponentide kirjeldus: |
|------------------|-----------|--------------------------------------|
| Confirm Rx™      | DM3500    | N/A                                  |

## 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,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Edustaja Euroopassa:</b>        | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia  |
| <b>Tuotetyyppi:</b>                | Implantoitavat valvonta- ja tallennusjärjestelmät   |
| <b>Sovellettavat standardit:</b>   | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EY<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Sovellettavat liitteet:</b>     | III   |
| <b>Ilmoitettu tarkastuslaitos:</b> | TUV SUD BABT 0168 suoritti teknisen rakennetiedoston<br>vaatimustenmukaisuusarvioinnin.   |
| <b>Sertifikaatti:</b>              | BABT-RED000478 i01 liite nro. 01  |
| <b>Tekninen rakennetiedosto:</b>   | 60085291  |

Allekirjoitus tulee 1. sivulle

**RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

| Tuotenimi (tuotenimet) | Mallinro | Lisävarusteiden ja osien kuvaus: |
|------------------------|----------|----------------------------------|
| Confirm Rx™            | DM3500   | -                                |



## 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,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, États-Unis   |
| <b>Représentant européen</b>               | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgique  |
| <b>Type de produit :</b>                   | Implantable Systèmes de surveillance et d'enregistrement  |
| <b>Normes applicables :</b>                | 3.1a :<br>EN 62479:2010, SAR : 1999/519/CE<br>EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO 14117:2012<br><br>3.1b :<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>CEI 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2 :<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Annexe applicable :</b>                 | III   |
| <b>Organisme notifié :</b>                 | TUV SUD BABT 0168 a effectué une évaluation de conformité<br>du dossier technique de construction.  |
| <b>Certificat :</b>                        | BABT-RED000478 i01 Annexe Publication 01  |
| <b>Dossier technique de construction :</b> | 60085291  |

La signature se trouve en page 1

**Déclaration de conformité RED**

| <b>Nom du produit/des produits</b> | <b>Référence #</b> | <b>Description des accessoires et des composants :</b> |
|------------------------------------|--------------------|--|
| Confirm Rx™                        | DM3500             | 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.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Anschrift des Herstellers:</b> | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Europäische Vertretung:</b>    | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien   |
| <b>Produkttyp:</b>                | Impl. Überwachungs- und Aufzeichnungssysteme  |
| <b>Relevante Normen:</b>          | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EG<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3,2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Relevante Anhänge:</b>         | III   |
| <b>Benannte Stelle:</b>           | TÜV SÜD BABT 0168 führte eine Prüfung der Konformität der<br>technischen Dokumentation durch.   |
| <b>Sicherheitszertifikat:</b>     | BABT-RED000478 i01 – Anhang, Ausgabe 01   |
| <b>Technische Dokumentation:</b>  | 60085291  |

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

**Funkanlagen-Konformitätserklärung**

| <b>Produktname(n)</b> | <b>Modell-Nr.</b> | <b>Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:</b> |
|-----------------------|-------------------|---|
| Confirm Rx™           | DM3500            | -   |

## 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 στο παρελθόν για το ίδιο προϊόν/τα ίδια προϊόντα.

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>     | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ΗΠΑ  |
| <b>Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη</b> | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Βέλγιο  |
| <b>Τύπος προϊόντος:</b>            | Εμφυτ. συστήματα παρακολούθησης και καταγραφής  |
| <b>Ισχύοντα πρότυπα:</b>           | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EC<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Ισχύον παράρτημα:</b>           | III   |
| <b>Κοινοποιημένος οργανισμός:</b>  | Ο οργανισμός TUV SUD BABT 0168 πραγματοποίησε<br>αξιολόγηση της συμμόρφωσης του αρχείου τεχνικής<br>κατασκευής.   |
| <b>Πιστοποιητικό:</b>              | Παράρτημα BABT-RED000478 i01, Έκδοση 01   |
| <b>Αρχείο τεχνικής κατασκευής:</b> | 60085291  |

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

**Δήλωση συμμόρφωσης RED**

| Όνομασία προϊόντος (ων) | Αρ. μοντέλου | Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων: |
|-------------------------|--------------|---|
| Confirm Rx™             | DM3500       | 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.

|  |   |
|--|---|
| <b>A gyártó címe:</b>                        | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Európai képviselő</b>                     | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium   |
| <b>Termék típusa:</b>                        | Beültethető figyelő- és adatrögzítő rendszerek  |
| <b>Vonatkozó szabványok:</b>                 | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EK<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Vonatkozó melléklet:</b>                  | III   |
| <b>Bejelentett szervezet:</b>                | A TUV SUD BABT 0168 ellenőrizte a műszaki felépítést<br>tartalmazó fájlak való megfelelőséget.  |
| <b>Tanúsítvány:</b>                          | BABT-RED000478 i01, függelék kiadása: 01  |
| <b>A műszaki felépítést tartalmazó fájl:</b> | 60085291 hó   |

Az aláírás az 1. oldalon található

## A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

| A termék(ek) neve(i) | Típuszám | A tartozékok és összetevők leírása: |
|----------------------|----------|-------------------------------------|
| Confirm Rx™          | DM3500   | N/A                                 |



## Dichiarazione di conformità a RED – Italiano

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Indirizzo del produttore:</b>            | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Rappresentante per l'Unione europea:</b> | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgio  |
| <b>Tipo di prodotto:</b>                    | Sistemi di monitoraggio e registrazione imp.  |
| <b>Norme applicabili:</b>                   | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/CE<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Allegato applicabile:</b>                | III   |
| <b>Organismo notificato:</b>                | TUV SUD BABT 0168 ha eseguito una valutazione della<br>conformità del fascicolo tecnico di fabbricazione.   |
| <b>Certificato:</b>                         | BABT-RED000478 i01, allegato versione 01  |
| <b>Fascicolo tecnico di fabbricazione:</b>  | 60085291  |

La firma è applicata a pag. 1

**Dichiarazione di conformità a RED – Italiano**

| <b>Nome dei prodotti</b> | <b>N. modello</b> | <b>Descrizione di accessori e componenti:</b> |
|--------------------------|-------------------|---|
| Confirm Rx™              | DM3500            | 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,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ASV   |
| <b>Pārstāvis Eiropas Savienībā</b> | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Beļģija  |
| <b>Izstrādājuma veids:</b>         | Impl. uzraudzības un reģistrācijas sistēmas  |
| <b>Piemērojamie standarti:</b>     | 3.1. a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EK<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1. b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2.:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Piemērojamais pielikums:</b>    | III  |
| <b>Pieteiktā iestāde:</b>          | Tehniskās konstrukcijas dokumentācijas faila atbilstības<br>izvērtējumu veica TUV SUD BAPT 0168.   |
| <b>Sertifikāts:</b>                | BAPT-RED000478 i01 Annex Issue 01  |
| <b>Tehniskā dokumentācija:</b>     | 60085291   |

Paraksts atrodas 1. lpp.

**RED atbilstības deklarācija**

| <b>Izstrādājuma nosaukums(-i)</b> | <b>Modeļa nr.</b> | <b>Piederumu un sastāvdaļu apraksts</b> |
|-----------------------------------|-------------------|---|
| Confirm Rx™                       | DM3500            | Neattiecas                              |

## Radio įrenginių direktyvos atitikties deklaracija

„St. Jude Medical“ (SJM) pareiškia, kad toliau nurodyti gaminiai atitinka taikytinas direktyvas dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radio įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (2014/53/ES) nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi SJM patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas to paties gaminio (gaminų) deklaracijas.

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Gamintojo adresas:</b>     | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, JAV  |
| <b>Atstovas Europoje</b>      | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija   |
| <b>Gaminio tipas:</b>         | Implantuojamos stebėjimo ir įrašymo sistemos  |
| <b>Taikytini standartai:</b>  | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EB<br>EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO 14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Taikytinas priedas:</b>    | III.  |
| <b>Notifikuotoji įstaiga:</b> | TUV SUD BAPT 0168 įvertino techninio failo atitiktį.  |
| <b>Sertifikatas:</b>          | BAPT-RED000478 i01 priedas, 01 leidimas   |
| <b>Techninė byla:</b>         | 60085291  |

Pasirašoma 1 puslapyje

**Radio įrenginių direktyvos atitikties deklaracija**

| <b>Gaminio pavadinimas</b> | <b>Modelio Nr.</b> | <b>Priedų ir komponentų aprašas:</b> |
|----------------------------|--------------------|--------------------------------------|
| „Confirm Rx™“              | DM3500             | Netaikoma                            |

## Deklaracja zgodności RED

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Adres producenta:</b>                      | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Przedstawiciel w Unii Europejskiej:</b>    | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia  |
| <b>Typ produktu:</b>                          | Wszczepiane systemy monitorujące i rejestrujące   |
| <b>Obowiązujące normy:</b>                    | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/WE<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003, ISO<br>14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3,2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Obowiązujący załącznik:</b>                | III   |
| <b>Jednostka notyfikowana:</b>                | Jednostka TUV SUD BABT 0168 przeprowadziła ocenę<br>zgodności dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej.   |
| <b>Certyfikat:</b>                            | BABT-RED000478 i01 Wydanie aneksu 01  |
| <b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b> | 60085291  |

Podpis składa się na stronie 1

**Deklaracja zgodności RED**

| <b>Nazwa (nazwy) produktu</b> | <b>Nr modelu</b> | <b>Opis akcesoriów i elementów:</b> |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| Confirm Rx™                   | DM3500           | Nie dotyczy                         |



## 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).

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Endereço do fabricante:</b>        | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EUA  |
| <b>Representante europeu:</b>         | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica   |
| <b>Tipo de produto:</b>               | Sistemas de monitorização e registo impl.   |
| <b>Normas aplicáveis:</b>             | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/CE<br>EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO 14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Anexo aplicável:</b>               | III   |
| <b>Organismo notificado:</b>          | A TUV SUD BABT 0168 efetuou uma avaliação da<br>conformidade do dossier técnico de construção.  |
| <b>Certificado:</b>                   | Anexo BABT-RED000478 i01, Emissão 01  |
| <b>Dossier técnico de construção:</b> | 60085291  |

A assinatura é aplicada na página 1.

**RED — Declaração de conformidade**

| <b>Nome(s) do produto</b> | <b>Modelo n.º</b> | <b>Descrição de acessórios e componentes:</b> |
|---------------------------|-------------------|---|
| Confirm Rx™               | DM3500            | 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.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Adresă producător:</b>            | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, SUA  |
| <b>Reprezentant european</b>         | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgia  |
| <b>Tip produs:</b>                   | Sisteme de înregistrare și monitorizare implantate.   |
| <b>Standarde aplicabile:</b>         | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/CE<br>EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO 14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Anexă aplicabilă:</b>             | III   |
| <b>Organism notificat:</b>           | TUV SUD BABT 0168 a realizat o evaluare a conformității<br>dosarului de construcție tehnică.  |
| <b>Certificat:</b>                   | Anexa BABT-RED000478 i01, Versiunea 01  |
| <b>Dosar de construcție tehnică:</b> | 60085291  |

Documentul se semnează pe pagina 1.

**Declarație de conformitate cu Directiva privind echipamentele  
radio**

| Nume produs | Număr model | Descrierea accesoriilor și a componentelor: |
|-------------|-------------|---|
| Confirm Rx™ | DM3500      | 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 sprístupňovania rádiových zariadení na trhu. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch spoločnosti SJM. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Toto vyhlásenie nahrádza všetky ostatné predtým vydané vyhlásenia týkajúce sa tých istých výrobkov.

|  |  |
|--|--|
| <b>Adresa výrobcu:</b>                             | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA   |
| <b>Európsky zástupca:</b>                          | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgicko   |
| <b>Typ výrobku:</b>                                | Impl. monitorovacie a zaznamenávacie systémy   |
| <b>Platné normy:</b>                               | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/ES<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016 – 11),<br>EN 301 489-3 V2.1.1:(2017 – 03), EN 301 489-17<br>V3.1.1:(2016 – 11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016 – 11) |
| <b>Platná príloha:</b>                             | III  |
| <b>Oboznámený orgán:</b>                           | TUV SUD BABT 0168 vykonal posúdenie zhody súboru<br>technickej konštrukčnej dokumentácie.  |
| <b>Certifikát:</b>                                 | BABT-RED000478 príloha i01, vydanie 01   |
| <b>Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:</b> | 60085291   |

Podpis je uvedený na strane 1

**Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach**

| <b>Názov výrobku</b> | <b>Č. modelu</b> | <b>Popis príslušenstva a súčastí:</b> |
|----------------------|------------------|---------------------------------------|
| Confirm Rx™          | DM3500           | 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.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Naslov izdelovalca:</b>     | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ZDA  |
| <b>Zastopnik za Evropo:</b>    | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgija  |
| <b>Vrsta izdelka:</b>          | Vsadni nadzorni in snemalni sistemi   |
| <b>Veljavni standardi:</b>     | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/ES<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Veljavni dodatek:</b>       | III   |
| <b>Priglašeni organ:</b>       | Organ TUV SUD BABT 0168 je opravil oceno skladnosti<br>tehnične dokumentacije.  |
| <b>Certifikat:</b>             | BABT-RED000478 i01, priloga, izdaja 01  |
| <b>Tehnična dokumentacija:</b> | 60085291  |

Podpis je na 1. strani.

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

| <b>Ime izdelka/-ov:</b> | <b>Št. modela:</b> | <b>Opis sestavnih delov in dodatne opreme:</b> |
|-------------------------|--------------------|--|
| Confirm Rx™             | DM3500             | Se ne uporablja.                               |



## **Declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE**

Por la presente, St. Jude Medical (SJM) declara que el siguiente producto cumple con las disposiciones aplicables de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE. Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones de SJM. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. La presente declaración sustituye cualquier otra divulgada anteriormente para el mismo producto.

|   |   |
|---|---|
| <b>Dirección del fabricante:</b>        | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE. UU.  |
| <b>Representante en Europa</b>          | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Bélgica   |
| <b>Tipo de producto:</b>                | Sistemas de monitorización implantable y de grabación   |
| <b>Normas aplicables:</b>               | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/CE<br>EN 45502-1:2015, ISO 14708-1:2014, EN 45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO 14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3.2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Anexo aplicable:</b>                 | III   |
| <b>Organismo notificado:</b>            | TÜV SÜD BAPT 0168 llevó a cabo una evaluación de la<br>conformidad del archivo de construcción técnica.   |
| <b>Certificado:</b>                     | Anexo BAPT-RED000478 i01, tema 01   |
| <b>Archivo de construcción técnica:</b> | 60085291  |

La firma se estampa en la página 1

**Declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE**

| Nombre del producto | N.º de modelo | Descripción de los accesorios y componentes |
|---------------------|---------------|---|
| Confirm Rx™         | DM3500        | —   |

## 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,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA  |
| <b>Europeisk representant</b>  | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien   |
| <b>Produkttyp:</b>             | Implanterbara övervaknings- och registreringssystem   |
| <b>Tillämpliga standarder:</b> | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EG<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3,2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>Tillämplig bilaga:</b>      | III   |
| <b>Anmält organ:</b>           | TUV SUD BABT 0168 utförde en utvärdering om<br>överensstämmelse baserat på den tekniska konstruktionsfilen.   |
| <b>Certifikat:</b>             | BABT-RED000478 i01 Bilaga Utgåva 01   |
| <b>Teknisk dokumentation:</b>  | 60085291  |

Signatur på sidan 1

**Försäkran om överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet**

| Produktname | Modellnr | Beskrivning av tillbehör och komponenter: |
|-------------|----------|---|
| Confirm Rx™ | DM3500   | Ej tillämpligt                            |

## RED Uyumluluk Beyanı Türkçe

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.

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Üreticinin Adresi:</b>   | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division,<br>15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, ABD  |
| <b>Avrupa Temsilcisi</b>    | St. Jude Medical Coordination Center BVBA, The Corporate<br>Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belçika   |
| <b>Ürün Türü:</b>           | İmplant Edilebilir İzleme ve Kayıt Sistemleri   |
| <b>İlgili Standartlar:</b>  | 3.1a:<br>EN 62479:2010, SAR: 1999/519/EC<br>EN45502-1:2015, ISO14708-1:2014, EN45502-2-1:2003,<br>ISO 14708-2:2012, ISO14117:2012<br><br>3.1b:<br>EN 45502-2-1:2003, ISO 14117:2012<br>IEC 60601-1-2:2014, EN 301 489-1 V2.1.1:(2016-11), EN 301<br>489-3 V2.1.1:(2017-03), EN 301 489-17 V3.1.1:(2016-11)<br><br>3,2:<br>EN 300 328 V2.1.1 (2016-11) |
| <b>İlgili Ek:</b>           | III   |
| <b>Onaylanmış Kuruluş:</b>  | TUV SUD BAPT 0168, teknik yapı dosyasının uyumluluk<br>değerlendirmesini gerçekleştirmiştir.  |
| <b>Sertifika:</b>           | BAPT-RED000478 i01 Ek Sayı 01   |
| <b>Teknik Yapı Dosyası:</b> | 60085291  |

Sayfa 1 imzalanmıştır

**RED Uyumluluk Beyanı Türkçe**

| Ürün Adları | Model No | Aksesuar ve bileşenlerin açıklaması: |
|-------------|----------|--------------------------------------|
| Confirm Rx™ | DM3500   | Yok                                  |