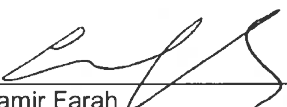


RED Declaration of Conformity

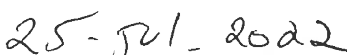
Abbott Medical hereby declares that the following product(s) conform to the applicable provisions of the Radio Equipment Directive (2014/53/EU). All supporting documentation is retained under the premises of Abbott Medical. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product(s).

Manufacturer Address:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
European Representative	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Product Type:	Optical Coherence Tomography (OCT) Imaging System
Applicable Standards:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Applicable Annex:	Annex II
Technical Construction File:	90557539

Signature:



 Samir Farah
 Sr. Director, Research and Development



 Issue Date

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
OPTIS™ Integrated System	C408652	None
OPTIS™ Mobile System	C408661	OPTIS™ Tableside Controller, C408663
OPTIS™ Integrated Next	1014933	None
OPTIS™ Mobile Next	1014932	OPTIS™ Next Tableside Controller, 1014936

Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

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

Адрес на производителя:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 САЩ
Европейски представител	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Белгия
Вид на продукта:	Система за образна диагностика при оптична кохерентна томография (ОКТ)
Приложими стандарти:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Приложимо допълнение: Техническо досие:	Допълнение II 90557539
Подпис:	
Вижте страница 1	Вижте страница 1
_____ Samir Farah Ст. директор, Проучване и разработка	_____ Дата на издаване

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Интегрирана система OPTIS™	C408652	Няма
Мобилна система OPTIS™	C408661	Контролер за маса OPTIS™, C408663
Интегрирана система от следващо поколение OPTIS™	1014933	Няма
Мобилна система от следващо поколение OPTIS™	1014932	Контролер за маса от следващо поколение OPTIS™, 1014936

Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)

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

Adresa výrobce:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 Spojené státy americké
Evropský zástupce	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgie
Typ výrobku:	Zobrazovací systém optické koherentní tomografie (OKT)
Příslušné normy:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 vyd. 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Příslušná příloha: Příloha II	Dodatek II 90557539
Podpis:	

Viz strana 1

Viz strana 1

Samir Farah
Hlavní vedoucí pro výzkum a vývoj

Datum vystavení

Název produktu (produktů)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Integrovaný systém OPTIS™	C408652	Žádná
Mobilní systém OPTIS™	C408661	Ovladač odkládacího stolku OPTIS™, C408663
Integrovaný systém OPTIS™ Next	1014933	Žádná
Mobilní systém OPTIS™ Next	1014932	Ovladač odkládacího stolku OPTIS™ Next, 1014936

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 Abbott Medicals 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:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europæisk repræsentant	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttype:	Optisk kohærens-tomografi (OCT) – billeddannelsessystem
Gældende standarder:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Gældende bilag: Teknisk konstruktionsfil:	Bilag II 90557539

Underskrift:

Se side 1

Se side 1

Samir Farah
Ledende direktør, forskning og udvikling

Udstedelsesdato

Produkt navn(e)	Model-nr.	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
Integreret OPTIS™ system	C408652	Ingen
OPTIS™ mobilsystem	C408661	OPTIS™ kontrolenhed ved sengen, C408663
Integreret OPTIS™ næste generation	1014933	Ingen
Mobil OPTIS™ næste generation	1014932	OPTIS™ kontrolenhed ved sengen, næste generation, 1014936

Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (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. Jedwede Belegunterlagen werden auf dem Firmengelände von Abbott Medical 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:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europäische Vertretung	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttyp:	Optisches Kohärenztomografie (OCT) Bildgebungssystem
Relevante Normen:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Relevante Anhänge:	Anhang II
Technische Dokumentation:	90557539

Unterschrift:

Siehe Seite 1

Siehe Seite 1

 Samir Farah
 Sr. Director, Forschung und Entwicklung

 Ausstellungsdatum

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
OPTIS™ Integrated System	C408652	Keine
OPTIS™ Mobile System	C408661	OPTIS™ Tischsteuerungseinheit, C408663
OPTIS™ Integrated Next	1014933	Keine
OPTIS™ Mobile Next	1014932	OPTIS™ Next Tischsteuerungseinheit, 1014936

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 Medical. 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:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 ΗΠΑ
Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Βέλγιο
Τύπος προϊόντος:	Σύστημα απεικόνισης οπτικής τομογραφίας συνοχής (OCT)
Εφαρμοστέα πρότυπα:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Εφαρμοστέο Παράρτημα: Τεχνικός φάκελος κατασκευής:	Παράρτημα II 90557539

Υπογραφή:

Βλ. σελίδα 1

Samir Farah
Γενικός Διευθυντής Τμήματος Έρευνας και
Ανάπτυξης

Βλ. σελίδα 1

Ημερομηνία έκδοσης

Όνομασία/-ες προϊόντος/-ων	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Ολοκληρωμένο σύστημα OPTIS™	C408652	Καμία
Κινητό σύστημα OPTIS™	C408661	Επιτραπέζιο χειριστήριο OPTIS™, C408663
Ολοκληρωμένο σύστημα επόμενης γενιάς OPTIS™	1014933	Καμία
Κινητό σύστημα επόμενης γενιάς OPTIS™	1014932	Επιτραπέζιο χειριστήριο επόμενης γενιάς OPTIS™, 1014936

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

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

Dirección del fabricante:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 EE. UU.
Representante en Europa	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Bélgica
Tipo de producto:	Sistema de obtención de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT)
Normas aplicables:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601--1--2:2014 Ed. 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Anexo aplicable:	Anexo II
Archivo de construcción técnica:	90557539

Firma:

Consulte la página 1

Consulte la página 1

 Samir Farah
 Director sénior de investigación y desarrollo

 Fecha de expedición

Nombre del/de los producto(s)	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Sistema integrado OPTIS™	C408652	Ninguno
Sistema móvil OPTIS™	C408661	Controlador junto a la camilla OPTIS™, C408663
OPTIS™ integrado Next	1014933	Ninguno
OPTIS™ móvil Next	1014932	Controlador junto a la camilla OPTIS™ Next, 1014936

Raadioseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

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

Tootja aadress	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Esindaja Euroopas	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Toote tüüp	Optiline koherentse tomograafia (OCT) kuvamissüsteem
Kohaldatavad standardid	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 4. väljaanne 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Kohaldatav lisa Tehnilise projekteerimise fail	II lisa 90557539

Allkiri:

Vt lk 1

Samir Farah
teaduse ja arenduse vanemdirektor

Vt lk 1

Väljaandmise kuupäev

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
Integreeritud süsteem OPTIS™	C408652	Puudub
Mobiilne süsteem OPTIS™	C408661	OPTIS™-e lauaäärne kontrolleri, C408663
OPTIS™-e integreeritud Next	1014933	Puudub
OPTIS™-e mobiilne Next	1014932	OPTIS™-e lauaäärne kontrolleri Next, 1014936

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Abbott Medical vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet ovat radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) sovellettavien säännösten mukaisia. Kaikki lisäasiakirjat säilytetään Abbott Medicalin tiloissa. Tämä vakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla. Tämä vakuutus korvaa kaikki samoille tuotteille aiemmin annetut vakuutukset.

Valmistajan osoite:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Edustaja Euroopassa	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Tuotetyyppi:	OCT-kerroskuvausjärjestelmä (Optical Coherence Tomography)
Sovellettavat standardit:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 (laitos 4) 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Sovellettava liite:	Liite II
Tekninen rakennetiedosto:	90557539

Allekirjoitus:

Katso sivu 1

Samir Farah
Vanhempi johtaja, tutkimus ja kehitys

Katso sivu 1

Julkaisupäivä

Tuotteen nimi/nimet	Mallinumero	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Kiinteä OPTIS™-järjestelmä	C408652	Ei mitään
OPTIS™-mobiilijärjestelmä	C408661	OPTIS™-ohjain, C408663
Kiinteä seuraavan sukupolven OPTIS™	1014933	Ei mitään
Mobiili seuraavan sukupolven OPTIS™	1014932	Seuraavan sukupolven OPTIS™-ohjain, 1014936

Déclaration de conformité au règlement sur les équipements radioélectriques

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

Adresse du fabricant : Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 États-Unis

Représentant européen Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgique

Type de produit : Système d'imagerie par tomographie par cohérence optique (TCO)

Normes applicables : 3.1a : CEI 60601-1:2012
3.1b : CEI 60601-1-2:2014 Éd. 4
3.2 : ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03)
ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03)
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)

Annexe applicable : Annexe II
Dossier technique de construction : 90557539

Signature :

Voir page 1

Voir page 1

Samir Farah
Directeur principal, Recherche et développement

Paru le

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
Système intégré OPTIS™	C408652	Aucun
Système mobile OPTIS™	C408661	Contrôleur sur table OPTIS™, C408663
Système intégré OPTIS™ à venir	1014933	Aucun
Système mobile OPTIS™ à venir	1014932	Contrôleur sur table OPTIS™ à venir, 1014936

Izjava o usklađenosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED)

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

Adresa proizvođača:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 SAD
Predstavnik u Europi	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Vrsta proizvoda:	Sustav za snimanje optičkom koherentnom tomografijom (OCT)
Primjenjive norme:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 izd. 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Primjenjivi prilog: Tehnička mapa:	Prilog II 90557539

Potpis:

Pogledajte stranicu 1

Pogledajte stranicu 1

Samir Farah
viši direktor, istraživanje i razvoj

Datum izdavanja

Naziv(i) proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Integrirani sustav OPTIS™	C408652	Nema
Mobilni sustav OPTIS™	C408661	Stolni upravljač OPTIS™, C408663
Integrirani sustav OPTIS™, sljedeća verzija	1014933	Nema
Mobilni sustav OPTIS™, sljedeća verzija	1014932	Stolni upravljač OPTIS™, sljedeća verzija, 1014936

Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfeleléségi nyilatkozat

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

Gyártó címe:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 Amerikai Egyesült Államok
Európai képviselő	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
Termék típusa:	Optikai koherenciás tomográfia (OCT) képalkotó rendszer
Vonatkozó szabványok:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014, 4. kiadás 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Vonatkozó függelék: Műszaki gyártási dokumentáció:	II-es melléklet 90557539

Aláírás:

Lásd 1. oldal.

Samir Farah
Kutatás-fejlesztési igazgató

Lásd 1. oldal.

Kiadás dátuma

Terméknév/terméknevek	Modellszám	Tartozékok és alkatrészek leírása:
OPTIS™ integrált rendszer	C408652	Nincs
OPTIS™ mobilis rendszer	C408661	OPTIS™ asztali vezérlő, C408663
OPTIS™ integrált, Next	1014933	Nincs
OPTIS™ mobilis, Next	1014932	OPTIS™ Next asztali vezérlő, 1014936

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 Medical. 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: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 Stati Uniti

Rappresentante per l'Unione europea Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgio

Tipo di prodotto: Sistema di imaging per tomografia a coerenza ottica (OCT)

Norme applicabili: 3.1a: IEC 60601-1:2012
3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4
3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03)
ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03)
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)

Allegato applicabile: Allegato II
Fascicolo tecnico di fabbricazione: 90557539

Firma:

Vedere pagina 1

Vedere pagina 1

Samir Farah
Direttore senior, Ricerca e sviluppo

Data di emissione

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
OPTIS™ Integrated System	C408652	Nessuno
OPTIS™ Mobile System	C408661	Controller lato del tavolo OPTIS™ C408663
OPTIS™ Integrated Next	1014933	Nessuno
OPTIS™ Mobile Next	1014932	Controller lato del tavolo OPTIS™ Next 1014936

Atitikties radijo įrenginių direktyvai 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 patvirtinamieji dokumentai saugomi „Abbott Medical“ patalpose. Už šios deklaracijos leidimą visą atsakomybę prisiima gamintojas. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas tų pačių gaminių deklaracijas.

Gamintojo adresas:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 JAV
Atstovas Europoje:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Gaminio tipas:	Optinės kompiuterinės tomografijos (OKT) vaizdavimo sistema
Taikomi standartai:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 4 leid. 3.2: ETSI EN 300 330-1 1.8.1 vers. (2015-03) ETSI EN 300 330-2 1.6.1 vers. (2015-03) ETSI EN 301 489-1 2.2.0 vers. (2019-11) ETSI EN 301 489-3 2.1.1 vers. (2019-03)
Taikomas priedas:	II priedas
Techninė byla:	90557539

Parašas:

Žr. 1 psl.

Samir Farah
Mokslinių tyrimų ir plėtros vyr. direktorius

Žr. 1 psl.

Išleidimo data

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašymas:
OPTIS™ integruota sistema	C408652	Nėra
OPTIS™ mobilioji sistema	C408661	OPTIS™ šalia stalo naudojamas valdiklis, C408663
„OPTIS™ Integrated Next“	1014933	Nėra
„OPTIS™ Mobile Next“	1014932	„OPTIS™ Next“ šalia stalo naudojamas valdiklis, 1014936

Radioiekārtu direktīvas 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 (tālāk — RED). Visi papilddokumenti tiek glabāti Abbott Medical telpās. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izsniegta par šo/šiem pašu(-iem) izstrādājumu(-iem).

Ražotāja adrese:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 ASV
Pārstāvis Eiropā	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Beļģija
Izstrādājuma veids:	Optiskās koherences tomogrāfijas (<i>Optical Coherence Tomography</i> — OCT) attēlveides sistēma
Piemērojamie standarti:	3.1.a: IEC 60601-1:2012 3.1.b: IEC 60601-1-2:2014 4. izd. 3.2.: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (03.2015) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (03.2015) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (02.2017) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (08.2013)
Piemērojamais pielikums: Tehniskā dokumentācija:	II pielikums 90557539

Paraksts:

Skatiet 1. lpp.

Samir Fatah
Pētniecības un izstrādes nodaļas
ģenerāldirektors

Skatiet 1. lpp.

Izdošanas datums

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
OPTIS™ integrētā sistēma	C408652	Nav
OPTIS™ mobilā sistēma	C408661	OPTIS™ galda vadības ierīce, C408663
OPTIS™ Integrated Next	1014933	Nav
OPTIS™ Mobile Next	1014932	OPTIS™ Next galda vadības ierīce, 1014936

Verklaring van conformiteit met de Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED)

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

Adres fabrikant:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 VS
Europese vertegenwoordiger	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem België
Producttype:	OCT-beeldvormingssysteem (Optical Coherence Tomography)
Toepasselijke normen:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Toepasselijke bijlage: Technisch constructiedossier:	Bijlage II 90557539

Ondertekening:

Zie pagina 1

Zie pagina 1

Samir Farah
Senior Director, Research and Development

Datum van uitgifte

Productna(m)(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
OPTIS™ geïntegreerd systeem	C408652	Geen
OPTIS™ mobiel systeem	C408661	OPTIS™ Controller tafelmodel, C408663
OPTIS™ Integrated Next	1014933	Geen
OPTIS™ Mobile Next	1014932	OPTIS™ Next Controller tafelmodel, 1014936

Deklaracja zgodności RED

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

Adres producenta:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 Stany Zjednoczone
Przedstawiciel na terenie Europy	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Typ produktu:	System obrazowania optycznej tomografii koherencyjnej (OCT)
Obowiązujące normy:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 wyd. 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Obowiązujący załącznik: Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:	Załącznik II 90557539

Podpis:

Zob. str. 1

Zob. str. 1

Samir Farah
Starszy dyrektor ds. badań i rozwoju

Data wydania

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:
Zintegrowany system OPTIS™	C408652	Brak
System przenośny OPTIS™	C408661	Sterownik stołowy OPTIS™, C408663
System OPTIS™ Integrated Next	1014933	Brak
System OPTIS™ Mobile Next	1014932	Sterownik stołowy OPTIS™ Next, 1014936

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 Medical. Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. Esta declaração substitui qualquer declaração emitida anteriormente para os mesmos produtos.

Endereço do fabricante:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 EUA
Representante europeu	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Bélgica
Tipo de produto:	Sistema de imagiologia de tomografia de coerência óptica (OCT)
Normas aplicáveis:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Anexo aplicável:	Anexo II
Dossier técnico de construção:	90557539

Assinatura:

Consulte a página 1

Samir Farah
Director Sr., Investigação e Desenvolvimento

Consulte a página 1

Data de publicação

Nome do(s) produto(s)	N.º do modelo	Descrição dos acessórios e componentes:
Sistema Integrado OPTIS™	C408652	Nenhum
Sistema Móvel OPTIS™	C408661	Controlador de Mesa OPTIS™, C408663
OPTIS™ Integrado da Próxima Geração	1014933	Nenhum
OPTIS™ Móvel da Próxima Geração	1014932	Controlador de Mesa OPTIS™ da Próxima Geração, 1014936

Declarație de conformitate pe baza Directivei privind echipamentele radio (RED)

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). Toată documentația însoțitoare este păstrată la sediul Abbott Medical. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același/aceleași produs(e).

Adresă producător:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 S.U.A.
Reprezentant european	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia
Tip produs:	Sistem imagistic pentru tomografie în coerență optică (OCT)
Standarde aplicabile:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Anexă aplicabilă:	Anexa II
Fișier realizare tehnică:	90557539

Semnătura:

Consultați pagina 1

Consultați pagina 1

Samir Farah
Manager Senior, Cercetare și dezvoltare

Data emiterii

Nume produs	Număr model	Descrierea accesoriilor și componentelor:
Sistem integrat OPTIS™	C408652	Niciuna
Sistem mobil OPTIS™	C408661	Controler adiacent mesei OPTIS™, C408663
Sistem integrat OPTIS™ Next	1014933	Niciuna
Sistem mobil OPTIS™ Next	1014932	Controler adiacent mesei OPTIS™ Next, 1014936

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach (RED)

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

Adresa výrobcu:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Zástupca pre Európu	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgicko
Typ výrobku:	Zobrazovací systém optickej koherentnej tomografie (OCT)
Platné normy:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014, vyd. 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Platná príloha:	Príloha II
Technická konštrukčná dokumentácia:	90557539

Podpis:

Pozri stranu 1

Pozri stranu 1

Samir Farah
Hlavný riaditeľ, výskum a vývoj

Dátum vydania

Názov výrobku (výrobkov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
Integrovaný systém OPTIS™	C408652	Žiaden
Mobilný systém OPTIS™	C408661	Externý ovládač OPTIS™, C408663
Integrovaný systém OPTIS™ ďalšej generácie	1014933	Žiaden
Mobilný systém OPTIS™ ďalšej generácie	1014932	Externý ovládač OPTIS™ ďalšej generácie, 1014936

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

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

Naslov proizvajalca:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 ZDA
Evropski predstavnik	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgija
Vrsta izdelka:	Sistem za slikanje z optično koherentno tomografijo (OCT)
Veljavni standardi:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Izd. 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Veljavni dodatek:	Dodatek II
Tehnična projektna dokumentacija:	90557539

Podpis:

Glejte 1. stran

Glejte 1. stran

Samir Farah
Višji direktor raziskav in razvoja

Datum izdaje

Ime(na) izdelka(ov)	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov:
Integrirani sistem OPTIS™	C408652	Brez
Mobilni sistem OPTIS™	C408661	Obposteljni upravljalnik OPTIS™, C408663
Novi integrirani sistem OPTIS™	1014933	Brez
Novi mobilni sistem OPTIS™	1014932	Novi obposteljni upravljalnik OPTIS™, 1014936

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 Medical. Denna försäkran utfärdas helt under tillverkarens ansvar. Denna försäkran ersätter alla försäkringar som tidigare utfärdats för samma produkter.

Tillverkarens adress:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europeisk representant	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgien
Produkttyp:	Optiskt koherenstomografi (OCT) avbildningssystem
Tillämpliga standarder:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 utg. 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
Tillämplig bilaga: Dokumentation avseende teknisk konstruktion:	Bilaga II 90557539

Signatur:

Se sida 1

Samir Farah
Sr. Director, forskning och utveckling

Se sida 1

Utfärdandedatum

Produktnamn	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
OPTIS™ integrerat system	C408652	Ingen
OPTIS™ mobilt system	C408661	OPTIS™ bordsstyrenhet, C408663
OPTIS™ integrerad Next	1014933	Ingen
OPTIS™ mobil Next	1014932	OPTIS™ Next bordsstyrenhet, 1014936

RED Uygunluk Beyanı

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

Üreticinin Adresi:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 ABD
Avrupa Temsilcisi	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belçika
Ürün Türü:	Optik Koherens Tomografi (OCT) Görüntüleme Sistemi
İlgili Standartlar:	3.1a: IEC 60601-1:2012 3.1b: IEC 60601-1-2:2014 Ed 4 3.2: ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03) ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)
İlgili Ek: Teknik Yapı Dosyası:	Ek II 90557539

İmza:

Bkz. sayfa 1

Bkz. sayfa 1

Samir Farah
Kıdemli Müdür, Araştırma ve Geliştirme

Düzenleme Tarihi

Ürün Adı (Adları)	Model No.	Aksesuarların ve bileşenlerin açıklaması:
OPTIS™ Entegre Sistem	C408652	Yok
OPTIS™ Mobil Sistem	C408661	OPTIS™ Masa Yanı Kontrolörü, C408663
OPTIS™ Entegre Gelecek Nesil	1014933	Yok
OPTIS™ Mobil Gelecek Nesil	1014932	OPTIS™ Gelecek Nesil Masa Yanı Kontrolörü, 1014936