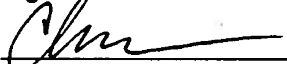




90264769 Rev. B  
Declaration of Conformity

## RED Declaration of Conformity

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

<b>Manufacturer Address:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>European Representative</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Product Type:</b>	Signal receiver
<b>Applicable Standards:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Applicable Annex:</b>	II
<b>Notified Body:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Notified Body Number:</b>	2797
<b>Technical Construction File:</b>	90264772
<b>Signature:</b>  _____ Chuck Milne, Manager, R&D	<u>13 Jan 2023</u> _____ Issue Date



90264769 Rev. B  
Declaration of Conformity

## RED Declaration of Conformity

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
PressureWire™ Receiver	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitor Cable (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM Adapter Cable (C12988)</li></ul>

## بيان المطابقة RED

تعلن شركة Abbott Medical بموجب هذا المستند أن المنتج (المنتجات) التالية تتوافق مع الأحكام المعمول بها في توجيه المعدات اللاسلكية (2014/53/EU). يتم الاحتفاظ بجميع الوثائق الداعمة بحوزة شركة Abbott. يتم إصدار هذا البيان تحت مسؤولية الجهة المصنعة وحدها. يحل هذا البيان محل أي بيان تم إصداره مسبقاً لنفس المنتج (المنتجات).

One St. Jude Medical Drive  
St. Paul, MN 55117-9913 USA

عنوان جهة التصنيع:

Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium

الممثل الأوروبي

جهاز استقبال الإشارة

نوع المنتج:

A1:2012+2005 IEC 60601-1:  
IEC 60601-2-34:2011  
EN 301 489-1 v2.2.3  
EN 301 489-3 v2.1.1  
EN 301 489-17 v3.2.4  
EN 300 328 v2.2.2

المعايير المعمول بها:

2

الملحق القابل للتطبيق:

BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Netherlands

الهيئة التي تم إبلاغها:

2797

رقم الهيئة التي تم إبلاغها:

90264772

الملف الفني لأعمال التشبيد:

يتم وضع التوقيع في الصفحة 1.

## بيان المطابقة RED

اسم (أسماء) المنتج	رقم الموديل	وصف الملحقات والمكونات:
مُستقبل PressureWire™	C17040	• كابل الشاشة (C129xx)
		• كابل مهائبي (C12988) GE Mac Lab PDM

## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

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

<b>Адрес на производителя:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Европейски представител</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Вид продукт:</b>	Сигнален приемник
<b>Приложими стандарти:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Приложимо допълнение:</b>	II
<b>Нотифициран орган:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Номер на нотифицирания орган:</b>	2797
<b>Техническо досие:</b>	90264772

Подписът се поставя на страница 1.

## Декларация за съответствие съгласно Директивата за радиосъоръженията

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Приемник PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Кабел за монитор (C129xx)</li><li>• Адаптерен кабел GE Mac Lab PDM (C12988)</li></ul>

## RED 合规性声明

Abbott Medical 特此声明以下产品符合无线电设备指令 (2014/53/EU) 的适用条款。所有支持文档均保留在 Abbott 的场所内。此声明由制造商全权负责发布。此声明将取代以前针对相同产品发布的任何声明。

<b>制造商地址:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>欧洲经销商</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>产品类型:</b>	信号接收器
<b>适用标准:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>适用附录:</b>	II
<b>认证机构:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>认证机构号:</b>	2797
<b>技术构成文件:</b>	90264772

签名应用于第 1 页。

**RED 合规性声明**

产品名称	型号	附件和组件说明:
PressureWire™ 接收器	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>显示器电缆 (C129xx)</li><li>GE Mac Lab PDM 适配器电缆 (C12988)</li></ul>



## RED 符合性聲明

Abbott Medical 特此聲明，以下產品符合無線電設備指令 (2014/53/EU) 的適用條款。所有補充文件皆保留於 Abbott 公司。本聲明由製造商全權負責核發。本聲明取代同一產品先前發佈的所有聲明。

製造商地址：	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
歐洲代表	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
產品類型：	訊號接收器
適用標準：	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
適用附錄：	II
代施查核機構：	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
代施查核機構編號：	2797
技術文件：	90264772
簽名套用於第 1 頁。	

**RED 符合性聲明**

產品名稱	型號	配件及組件說明：
PressureWire™ 接收器	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>顯示器電纜線 (C129xx)</li><li>GE Mac Lab PDM 配接器電纜線 (C12988)</li></ul>

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

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

<b>Adresa proizvođača:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Zastupnik za Europu</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Vrsta proizvoda:</b>	Prijamnik signala
<b>Primjenjive norme:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Primjenjivi prilog:</b>	II.
<b>Prijavljeno tijelo:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Broj prijavljenog tijela:</b>	2797
<b>Tehnička mapa:</b>	90264772

Potpis se stavlja na 1. stranicu.

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

Naziv(i) proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Prijamnik PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kabel za monitor (C129xx)</li><li>• Kabel adaptera za PDM za GE Mac Lab (C12988)</li></ul>

## Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)

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

<b>Adresa výrobce:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Zástupce pro Evropu</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Typ produktu:</b>	Přijímač signálu
<b>Příslušné normy:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34: 2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Příslušná příloha:</b>	II
<b>Notifikovaný orgán:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Číslo oznámeného subjektu:</b>	2797
<b>Technická konstrukční dokumentace:</b>	90264772

Podpis se nachází na straně 1.

**Prohlášení o shodě dle směrnice o rádiových zařízeních (RED)**

Název produktu (produktů)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Přijímač PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="915 348 1349 378">• Kabel pro monitor (C129xx)</li><li data-bbox="915 386 1458 451">• Kabel k adaptéru PDM GE Mac Lab (C12988)</li></ul>

## RED-overensstemmelseserklæring

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

<b>Fabrikantens adresse:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Europæisk repræsentant</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Produkttype:</b>	Signalmodtager
<b>Gældende standarder:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Gældende bilag:</b>	II
<b>Bemyndiget organ:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Nummer på bemyndiget organ:</b>	2797
<b>Teknisk konstruktionsfil:</b>	90264772

Underskriften er på side 1.

**RED-overensstemmelseserklæring**

<b>Produkt navn(e)</b>	<b>Model-nr.</b>	<b>Beskrivelse af tilbehør og komponenter:</b>
PressureWire™ modtager	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skærmerkabel (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM-adapterkabel (C12988)</li></ul>



## Conformiteitsverklaring Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED)

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

<b>Adres fabrikant:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Europese vertegenwoordiger</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Producttype:</b>	Signaalontvanger
<b>Toepasselijke normen:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	II
<b>Aangemelde instantie:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Nummer aangemelde instantie:</b>	2797
<b>Technisch constructiedossier:</b>	90264772

De ondertekening bevindt zich op pagina 1.

## Conformiteitsverklaring Richtlijn betreffende radioapparatuur (RED)

Productna(a)m(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
PressureWire™-ontvanger	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorkabel (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM-adapterkabel (C12988)</li></ul>

## Raadioseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon

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

<b>Tootja aadress</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Esindaja Euroopas</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Toote tüüp</b>	Signaali vastuvõtja
<b>Kohaldatavad standardid</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Kohaldatav lisa</b>	II
<b>Teavitatud asutus</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Teavitatud asutuse number</b>	2797
<b>Tehnilise projekteerimise fail</b>	90264772

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

**Raadioseadmete määruse (RED) vastavusdeklaratsioon**

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
Vastuvõtja PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitori kaabel (C129xx)</li><li>• GE Mac Labi PDM-adapterikaabel (C12988)</li></ul>

## RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

<b>Valmistajan osoite:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Edustaja Euroopassa</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Tuotetyyppi:</b>	Signaalivastaanotin
<b>Sovellettavat standardit:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Sovellettava liite:</b>	II
<b>Ilmoitettu laitos:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Ilmoitetun laitoksen numero:</b>	2797
<b>Tekninen rakennetiedosto:</b>	90264772

Allekirjoitus lisätään sivulle 1.

**RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

<b>Tuotteen nimi/nimet</b>	<b>Mallinumero</b>	<b>Lisävarusteiden ja osien kuvaus:</b>
PressureWire™-vastaanotin	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorijohto (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM -sovitinjohto (C12988)</li></ul>

## Déclaration de conformité à la directive RED

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

<b>Adresse du fabricant :</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Représentant européen</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Type de produit :</b>	Récepteur de signal
<b>Normes applicables :</b>	CEI 60601-1 : 2005+A1:2012 CEI 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Annexe applicable :</b>	II
<b>Organisme notifié :</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Numéro de l'organisme notifié :</b>	2797
<b>Dossier technique de construction :</b>	90264772

La signature est apposée sur la page 1.

**Déclaration de conformité à la directive RED**

Nom du produit/des produits	Modèle n°	Description des accessoires et des composants :
PressureWire™ – Récepteur	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Câble de moniteur (C129xx)</li><li>• Câble adaptateur GE Mac Lab PDM (C12988)</li></ul>



## 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. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten von Abbott aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung. Diese Erklärung ersetzt jedwede Erklärung, die vorher für dasselbe Produkt/dieselben Produkte ausgestellt wurde.

<b>Anschrift des Herstellers:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Bevollmächtigter in der EU</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Produktart:</b>	Signalempfänger
<b>Relevante Normen:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Relevanter Anhang:</b>	II
<b>Benannte Stelle:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Kennnummer der benannten Stelle:</b>	2797
<b>Technische Dokumentation:</b>	90264772

Die Unterschrift wird auf Seite 1 eingefügt.

**Konformitätserklärung gemäß Funkanlagenverordnung (RED)**

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
PressureWire™ Receiver	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorkabel (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM-Adapterkabel (C12988)</li></ul>

## Δήλωση συμμόρφωσης RED

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

<b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Τύπος προϊόντος:</b>	Δέκτης σήματος
<b>Εφαρμοστέα πρότυπα:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Εφαρμοστέο Παράρτημα:</b>	II
<b>Κοινοποιημένος Οργανισμός:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού:</b>	2797
<b>Τεχνικός φάκελος κατασκευής:</b>	90264772

Η υπογραφή τίθεται στη σελίδα 1.

**Δήλωση συμμόρφωσης RED**

Όνομασία/-ες προϊόντος/-ων	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Δέκτης PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Καλώδιο οθόνης (C129xx)</li><li>• Καλώδιο προσαρμογέα PDM GE Mac Lab (C12988)</li></ul>

## הצהרת התאימות עבור RED

Abbott Medical מצהירה בזאת שהמוצרים הבאים עומדים בתנאים הרלוונטיים של הנחיית ציוד הרדיו (2014/53/EU). כל התיעוד התומך נשמר ברשותה של Abbott. הצהרה זו ניתנת במסגרת האחריות הבלעדית של היצרן. הצהרה זו מחליפה כל הצהרה שפורסמה מוקדם יותר עבור אותם מוצרים.

One St. Jude Medical Drive  
St. Paul, MN 55117-9913 USA

**כתובת היצרן:**

Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium

**נציג אירופי**

מקלט אותות

**סוג מוצר:**

IEC 60601-1: 2005+A1:2012  
IEC 60601-2-34:2011  
EN 301 489-1 v2.2.3  
EN 301 489-3 v2.1.1  
EN 301 489-17 v3.2.4  
EN 300 328 v2.2.2

**תקנים רלוונטיים:**

II

**נספח רלוונטי:**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Netherlands

**גוף מיודע:**

2797

**מספר הגוף המיודע:**

90264772

**קובץ מבנה טכני:**

החתימה מופיעה בעמוד 1.

## הצהרת התאימות עבור RED

שמות מוצרים	מס' דגם	תיאור אביזרים ורכיבים:
מקלט PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"> <li>כבל צג (אא129C)</li> <li>כבל מתאם GE Mac Lab PDM (C12988)</li> </ul>

## Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat

Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy a következő termék(ek) megfelelnek a rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentumot az Abbott létesítményében őrzik. Ez a nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségével kerül kiadásra. Ez a nyilatkozat érvénytelenít minden korábbi, ugyanerre/ugyanezekre a termék(ek)re kiadott nyilatkozatot.

<b>Gyártó címe:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Európai képviselő</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Termék típusa:</b>	Jelvevő
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Vonatkozó függelék:</b>	II
<b>Tanúsítási szervezet:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Tanúsítási szervezet száma:</b>	2797
<b>Műszaki gyártási dokumentáció:</b>	90264772

Az aláírást az 1. oldalon kell elhelyezni.

**Rádióberendezésekre vonatkozó (RED) megfelelőségi nyilatkozat**

<b>Terméknév/terméknevek</b>	<b>Modellszám</b>	<b>Tartozékok és alkatrészek leírása:</b>
PressureWire™ vevő	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorkábel (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM adapterkábel (C12988)</li></ul>



## Dichiarazione di conformità alla Direttiva sulle apparecchiature radio (RED)

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

<b>Indirizzo del fabbricante:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Rappresentante per l'Unione europea:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Tipo di prodotto:</b>	Ricevitore di segnale
<b>Norme applicabili:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Allegato applicabile:</b>	II
<b>Organismo notificato:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Numero dell'organismo notificato:</b>	2797
<b>Fascicolo tecnico di fabbricazione:</b>	90264772

La firma è apposta a pagina 1.

## Dichiarazione di conformità alla Direttiva sulle apparecchiature radio (RED)

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Ricevitore PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cavo del monitor (C129xx)</li><li>• Cavo adattatore PDM GE Mac-Lab (C12988)</li></ul>

## RED 適合宣言

Abbott Medical は、以下の製品が無線機器指令 (2014/53/EU) の該当規定に準拠していることをここに宣言します。すべての補足文書は、Abbott の施設内に保管されています。本適合宣言の発行については、製造元が単独で責任を負いません。この宣言は、同じ製品に対して以前に発行された宣言に優先します。

<b>製造元の住所:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>欧州の販売拠点</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>製品種別:</b>	信号レシーバ
<b>該当する規格:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>該当する付属書類 (Annex):</b>	II
<b>公認機関:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>公認機関番号:</b>	2797
<b>技術構築ファイル:</b>	90264772

署名は 1 ページ目に記載されています。

**RED 適合宣言**

販売名	モデル番号	アクセサリおよびコンポーネントの説明:
PressureWire™ レシーバ	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• モニタ ケーブル (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM アダプタ ケーブル (C12988)</li></ul>

## RED 적합성 선언

Abbott Medical은 다음 제품이 무선 장비 지침(2014/53/EU)의 해당 규정을 준수함을 선언합니다. 모든 지원 설명서는 Abbott 사내에 보관됩니다. 이 선언은 전적으로 제조사의 책임하에 발급됩니다. 이 선언은 동일한 제품에 대해 이전에 발표된 선언보다 우선합니다.

제조업체 주소:	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
유럽 판매처	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
제품 유형:	신호 수신기
적용 표준:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
해당 별첨:	II
인증 기관:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
인증 기관 번호:	2797
기술문서(Technical Construction File):	90264772

서명은 1페이지에 있습니다.

**RED 적합성 선언**

제품 이름	모델 #	액세서리 및 구성품 설명:
PressureWire™ Receiver	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• 모니터 케이블(C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM 어댑터 케이블(C12988)</li></ul>

## Radioiekārtu direktīvas (RED) atbilstības deklarācija

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

**Ražotāja adrese:** One St. Jude Medical Drive  
St. Paul, MN 55117-9913, USA

**Pārstāvis Eiropā** Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium

**Izstrādājuma tips:** Signālu uztvērējs

**Piemērojamie standarti:** IEC 60601-1: 2005 + A1:2012  
IEC 60601-2-34:2011  
EN 301 489-1 v2.2.3  
EN 301 489-3 v2.1.1  
EN 301 489-17 v3.2.4  
EN 300 328 v2.2.2

**Piemērojamais pielikums:** II

**Pilnvarotā iestāde:** BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Netherlands

**Pilnvarotās iestādes numurs:** 2797

**Tehniskā dokumentācija:** 90264772

Paraksts ir nepieciešams uz 1. lpp.

**Radioiekārtu direktīvas (RED) atbilstības deklarācija**

<b>Izstrādājuma nosaukums(-i)</b>	<b>Modeļa nr.</b>	<b>Piederumu un sastāvdaļu apraksts:</b>
PressureWire™ uztvērējs	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitora kabelis (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM adaptera kabelis (C12988)</li></ul>



## Atitikties radijo įrenginių direktyvai deklaracija

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

<b>Gamintojo adresas:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Atstovas Europoje:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Gaminio tipas:</b>	Signalo imtuvas
<b>Taikomi standartai:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Taikomas priedas:</b>	II
<b>Notifikuotoji įstaiga:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Notifikuotosios įstaigos numeris:</b>	2797
<b>Techninė byla:</b>	90264772

Pasirašyta 1 puslapyje.

**Atitikties radijo įrenginių direktyvai deklaracija**

<b>Gaminio pavadinimas (-ai)</b>	<b>Modelio Nr.</b>	<b>Priedų ir komponentų aprašymas:</b>
„PressureWire™“ imtuvas	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitoriaus kabelis (C129xx)</li><li>• „GE Mac Lab“ PDM adapterio kabelis (C12988)</li></ul>

## Декларација за усогласеност со RED

Abbott Medical со ова изјавува дека следниов/-ве производ/-и е/се усогласен/-и со важечките одредби од Директивата за радиоопрема (2014/53/EУ). Целата придружна документација се чува во просториите на Abbott. Единствено производителот е одговорен за издавањето на оваа декларација. Оваа декларација ја заменува секоја декларација издадена претходно за истиот/-те производ/-и.

<b>Адреса на производителот:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Застапник за Европа:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Тип производ:</b>	Приемник на сигнали
<b>Применливи стандарди:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Применлив анекс:</b>	II
<b>Акредитирано тело:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Број на акредитирано тело:</b>	2797
<b>Датотека за техничка конструкција:</b>	90264772

Потписот е ставен на страница 1.

**Декларација за усогласеност со RED**

Име/-иња на производ/-и	Број на модел	Опис на додатоците и компонентите:
Приемник PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Кабел за монитор (C129xx)</li><li>• Кабел за адаптер GE Mac Lab PDM (C12988)</li></ul>

## Samsvarserklæring for EUs radiodirektiv

Abbott Medical erklærer herved at følgende produkter samsvarer med gjeldende bestemmelser i Radiodirektivet (2014/53/EU). All støttedokumentasjon er oppbevart hos Abbott. Denne erklæringen er utstedt på enensvar fra produsenten. Denne erklæringen erstatter eventuelle erklæringer utstedt tidligere for de samme produktene.

<b>Produsentens adresse:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Europeisk representant</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Produkttype:</b>	Signalmottaker
<b>Gjeldende standarder:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Aktuelt vedlegg:</b>	II
<b>Teknisk kontrollorgan:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Nummer til teknisk kontrollorgan:</b>	2797
<b>Teknisk konstruksjonsfil:</b>	90264772

Signaturen er påført på side 1.

**Samsvarserklæring for EUs radiodirektiv**

<b>Produktnavn</b>	<b>Modellnr.</b>	<b>Beskrivelse av tilbehør og komponenter:</b>
PressureWire™-mottaker	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorkabel (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM-adapterkabel (C12988)</li></ul>

## Deklaracja zgodności RED

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

<b>Adres producenta:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Przedstawiciel na terenie Europy</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Typ produktu:</b>	Odbiornik sygnału
<b>Obowiązujące normy:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v. 2.2.3 EN 301 489-3 v. 2.1.1 EN 301 489-17 v. 3.2.4 EN 300 328 v. 2.2.2
<b>Obowiązujący załącznik:</b>	II
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 PE Amsterdam Netherlands
<b>Numer jednostki notyfikowanej:</b>	2797
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>	90264772

Podpis umieszczono na stronie 1.

**Deklaracja zgodności RED**

<b>Nazwa (nazwy) produktu</b>	<b>Nr modelu</b>	<b>Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:</b>
Odbiornik PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Przewód do monitora (C129xx)</li><li>• Kabel do adaptera PDM GE Mac Lab (C12988)</li></ul>



## Declaração de conformidade RED

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

<b>Endereço do fabricante:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Representante europeu</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Tipo de produto:</b>	Receptor de Sinal
<b>Normas aplicáveis:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Anexo aplicável:</b>	II
<b>Organismo notificado:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Número do organismo notificado:</b>	2797
<b>Dossier técnico de construção:</b>	90264772

A assinatura é aplicada na página 1.

**Declaração de conformidade RED**

<b>Nome do(s) produto(s)</b>	<b>N.º do modelo</b>	<b>Descrição dos acessórios e componentes:</b>
PressureWire™ Receiver	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cabo do monitor (C129xx)</li><li>• Cabo adaptador GE Mac Lab PDM (C12988)</li></ul>

## 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 armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio (2014/53/UE). Toate documentele însoțitoare sunt păstrate la sediul Abbott. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Această declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același (aceleași) produs(e).

<b>Adresă producător:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Reprezentant european</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Tip produs:</b>	Receptor de semnal
<b>Standardele aplicabile:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Anexă aplicabilă:</b>	II
<b>Organism notificat:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Număr organism notificat:</b>	2797
<b>Fișier realizare tehnică:</b>	90264772

Semnătura este aplicată pe pagina 1.

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

Nume produs(e)	Număr model	Descrierea accesoriilor și a componentelor:
Receptor PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cablu pentru monitor (C129xx)</li><li>• Cablu adaptor modul de distribuție a energiei GE Mac Lab (C12988)</li></ul>

## Декларация соответствия RED

Компания Abbott Medical заявляет, что данное(-ые) изделие(-я) соответствует(-ют) применимым положениям Директивы 2014/53/EU о радиооборудовании. Вся подтверждающая документация хранится компанией Abbott. Данная декларация выдается под исключительную ответственность производителя. Эта декларация заменяет любую декларацию, выданную ранее на то же самое изделие (изделия).

<b>Адрес производителя:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Представитель в Европе</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Тип изделия:</b>	Приемник сигнала
<b>Применяемые нормы:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Применимое дополнение:</b>	II
<b>Нотифицированный орган:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Номер нотифицированного органа:</b>	2797
<b>Файл технической документации:</b>	90264772

Подпись поставлена на стр. 1.

**Декларация соответствия RED**

Название изделия (изделий)	Модель #	Описание аксессуаров и компонентов:
Приемник PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Кабель для монитора (C129xx)</li><li>• Кабель адаптера для модуля данных пациента GE Mac Lab (C12988)</li></ul>

## Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach (RED)

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

<b>Adresa výrobcu:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Zástupca pre Európu:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Typ výrobku:</b>	Prijímač signálov
<b>Platné normy:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Platná príloha:</b>	II
<b>Notifikovaná osoba:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Číslo notifikovanej osoby:</b>	2797
<b>Technická konštrukčná dokumentácia:</b>	90264772

Podpis sa uvádza na strane 1.

**Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach (RED)**

Názov výrobku (výrobkov)	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
Prijímač PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kábel monitora (C129xx)</li><li>• Adaptačný kábel GE Mac Lab PDM (C12988)</li></ul>



## Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)

Podjetje Abbott Medical izjavlja, da je/so spodaj naveden/-ni izdelek/-ki skladen/-ni z ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Vso podporno dokumentacijo hrani podjetje Abbott. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca. Ta izjava nadomešča vse izjave, ki so bile predhodno izdane za isti izdelek oziroma izdelke.

<b>Naslov proizvajalca:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Zastopnik za Evropo</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Tip izdelka:</b>	Sprejemnik signalov
<b>Veljavni standardi:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Veljavni dodatek:</b>	II
<b>Priglašeni organ:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Številka priglašene organa:</b>	2797
<b>Tehnična projektna dokumentacija:</b>	90264772

Podpis je na 1. strani.

**Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi (RED)**

Ime(-na) izdelka(-ov)	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov:
Sprejemnik PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kabel za monitor (C129xx)</li><li>• Adapterski kabel GE Mac Lab PDM (C12988)</li></ul>

## Deklaracija o usaglašenosti sa RED direktivom

Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je(su) sledeći proizvod(i) usaglašen(i) sa važećim odredbama Direktive o radio-opremi (2014/53/EU). Sva prateća dokumentacija se čuva u prostorijama kompanije Abbott. Ova deklaracija izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova deklaracija zamenjuje sve prethodno izdate deklaracije za isti(e) proizvod(e).

<b>Adresa proizvođača:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Predstavnik za Evropu</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Tip proizvoda:</b>	Prijemnik signala
<b>Važeći standardi:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Važeći aneks:</b>	II
<b>Prijavljeno telo:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Broj prijavljenog tela:</b>	2797
<b>Tehnička dokumentacija:</b>	90264772

Potpis se nalazi na stranici 1.

**Deklaracija o usaglašenosti sa RED direktivom**

Naziv(i) proizvoda	Br. modela	Opis dodatnog pribora i komponenti:
PressureWire™ prijemnik	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kabl za monitor (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM kabl adaptera (C12988)</li></ul>

## 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 auxiliar se conservará en las instalaciones de Abbott. Esta declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. Esta declaración reemplaza cualquier declaración expedida anteriormente para el/los mismo/s producto/s.

<b>Dirección del fabricante:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Representante en Europa:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Tipo de producto:</b>	Receptor de señales
<b>Normas aplicables:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Anexo aplicable:</b>	II
<b>Organismo notificado:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Número del organismo notificado:</b>	2797
<b>Archivo de construcción técnica:</b>	90264772

La firma se aplica en la página 1.

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

Nombre(s) del (de los) producto(s)	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Receptor PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cable de monitor (C129xx)</li><li>• Cable de adaptador de PDM GE Mac Lab (C12988)</li></ul>

## Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet

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

<b>Tillverkarens adress:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Europeisk representant</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Produkttyp:</b>	Signalmottagare
<b>Tillämpliga standarder:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Tillämplig bilaga:</b>	II
<b>Anmält organ:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Nummer på anmält organ:</b>	2797
<b>Dokumentation avseende teknisk konstruktion:</b>	90264772

Signaturen anges på sida 1.

**Försäkran om överensstämmelse med RED-direktivet**

<b>Produktnamn</b>	<b>Modellnummer</b>	<b>Beskrivning av tillbehör och komponenter:</b>
PressureWire™-mottagare	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorkabel (C129xx)</li><li>• GE Mac Lab PDM-adapterkabel (C12988)</li></ul>



## RED Uygunluk Beyanı

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

<b>Üreticinin Adresi:</b>	One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA
<b>Avrupa Temsilcisi</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>Ürün Tipi:</b>	Sinyal alıcı
<b>İlgili Standartlar:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>İlgili Ek:</b>	II
<b>Onaylanmış Kuruluş:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands
<b>Onaylanmış Kuruluş Numarası:</b>	2797
<b>Teknik Yapı Dosyası:</b>	90264772

İmza 1. sayfaya atılmıştır.

**RED Uygunluk Beyanı**

Ürün Adı (Adları)	Model No.	Aksesuarların ve bileşenlerin açıklaması:
PressureWire™ Alıcı	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>Monitör Kablosu (C129xx)</li><li>GE Mac Lab PDM Adaptör Kablosu (C12988)</li></ul>

## Декларація про відповідність директиві ЄС про радіобладнання

Цим документом компанія Abbott Medical повідомляє, що зазначений(-и) нижче виріб(-оби) відповідає(-ють) застосовним положенням Директиви ЄС про радіобладнання (2014/53/EU). Усі супровідні документи зберігаються в службових приміщеннях компанії Abbott. Ця декларація видається виключно під відповідальність виробника. Ця декларація замінює будь-яку декларацію, видану раніше для того (тих) самого(-их) виробу(-ів).

<b>Адреса виробника:</b>	Ван Сент-Джуд Медікал Драйв Сент-Пол, штат Міннесота 55117-9913 США
<b>Представник у Європі</b>	Ебботт Медікал Зе Корпорейт Вілідж Да Вінчілаан 11 бокс F1 1935 Завентем Бельгія
<b>Тип виробу:</b>	Приймач сигналу
<b>Застосовні стандарти:</b>	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 EN 300 328 v2.2.2
<b>Застосовний додаток:</b>	II
<b>Нотифікований орган:</b>	Бі-Ес-Ай Груп Зе Незерлендс Бі-Ві Сей Білдінг Джон М. Кейнсплайн 9 1066 EP Амстердам Нідерланди
<b>Номер нотифікованого органу:</b>	2797
<b>Файл технічної документації:</b>	90264772

Затверджено підписом на стор. 1.

## Декларація про відповідність директиві ЄС про радіообладнання

Назва виробу(-ів)	Модель №	Опис додаткового приладдя та компонентів:
Приймач PressureWire™	C17040	<ul style="list-style-type: none"><li>• Кабель монітора (C129xx)</li><li>• Адаптерний кабель GE Mac Lab PDM (C12988)</li></ul>