



## 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  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442 USA

**European Representative** Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium

**Product Type:** Diagnostic Guidewire

**Applicable Standards:** Health and Safety Article 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012  
IEC 60601-2-34:2011

EMC Article 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3  
EN 301 489-3 v2.1.1  
EN 301 489-17 v3.2.4  
IEC 60601-1-2

Radio Spectrum Article 3.2: EN 300 328 v2.2.2

**Applicable Annex:** II

**Technical Construction File:** 90264781

**Signature:**

Chuck Milne  
Director Product Development

11 July 2023  
Issue Date

Product Name (s)	Model #	Description of accessories and components:
PressureWire X Guidewire wireless, 175 cm	C12059	Not applicable
PressureWire X Guidewire wireless, 300 cm	C12359	Not applicable

## 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).

<b>Адрес на производителя:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Европейски представител</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Вид продукт:</b>	Водещи проводници за диагностика
<b>Приложими стандарти:</b>	Здраве и безопасност Чл. 3.1а: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Електромагнитната съвместимост Чл. 3.1б: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Радиочестотен спектър Чл. 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Приложимо допълнение:</b>	II
<b>Техническо досие:</b>	90264781

Подписът е положен на стр. 1.

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на принадлежности и компоненти:
Безжичен водещ проводник PressureWire X, 175 cm	C12059	Неприложимо
Безжичен водещ проводник PressureWire X, 300 cm	C12359	Неприложимо

## 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 Medical. Ova se izjava daje pod isključivom odgovornošću proizvođača. Ova izjava nadjačava sve prethodne izjave za isti/e proizvod(e).

<b>Adresa proizvođača:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Predstavnik za Europu</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Vrsta proizvoda:</b>	Dijagnostička žica vodilica
<b>Primjenjive norme:</b>	Zdravlje i sigurnost članak 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC članak 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Radijski spektar članak 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Primjenjivi prilog:</b>	II.
<b>Tehnička mapa:</b>	90264781

Potpis se odnosi na 1. stranicu.

Naziv(i) proizvoda	Broj modela	Opis pribora i komponenti:
Bežična žica vodilica PressureWire X, 175 cm	C12059	Nije primjenjivo
Bežična žica vodilica PressureWire X, 300 cm	C12359	Nije primjenjivo

## 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 Abbott Medical. 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>		Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Evropský zástupce</b>		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Typ produktu:</b>		Diagnostický vodící drát
<b>Příslušné normy:</b>	Zdraví a bezpečnost Článek 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC Článek 3.1b:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Rádiové spektrum Článek 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Příslušná příloha:</b>		II
<b>Technická konstrukční dokumentace:</b>		90264781

Podpis je uveden na straně 1.

Název produktu (produktů)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Vodící drát PressureWire X, bezdrátový, 175 cm	C12059	Nevztahuje se
Vodící drát PressureWire X, bezdrátový, 300 cm	C12359	Nevztahuje se

## 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(er).

<b>Fabrikantens adresse:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Europæisk repræsentant</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Produkttype:</b>	Diagnostisk guidewire
<b>Gældende standarder:</b> Sundhed og sikkerhed Artikel 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
EMC Artikel 3.1b:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
Radiospektrum Artikel 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Gældende bilag:</b>	II
<b>Teknisk konstruktionsfil:</b>	90264781

Signatur på side 1.

Produkt navn(e)	Model-nr.	Beskrivelse af tilbehør og komponenter:
PressureWire X trådløs guidewire, 175 cm	C12059	Ikke relevant
PressureWire X trådløs guidewire, 300 cm	C12359	Ikke relevant

## Conformiteitsverklaring RED

Abbott Medical verklaart hierbij dat de/het volgende product(en) voldoet 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 hetzelfde/dezelfde product(en) worden door deze verklaring vervangen.

<b>Adres fabrikant:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Europese vertegenwoordiger</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Producttype:</b>	Diagnostisch voerdraad
<b>Toepasselijke normen:</b>	Gezondheid en veiligheid Artikel 3.1(a): IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011  EMC Artikel 3.1(b): EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2  Rudiospectrum Artikel 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Toepasselijke bijlage:</b>	II
<b>Technisch constructiedossier:</b>	90264781

De handtekening is op pagina 1 gezet.

Productna(a)m(en)	Modelnummer	Beschrijving van accessoires en onderdelen:
PressureWire X-voerdraad draadloos, 175 cm	C12059	Niet van toepassing
PressureWire X-voerdraad draadloos, 300 cm	C12359	Niet van toepassing

## RED-i 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.

<b>Tootja aadress</b>		Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Esindaja Euroopas</b>		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Toote tüüp</b>		Diagnostiline juhtetraat
<b>Kohaldatavad standardid</b>	Tervis ja ohutus artikkel 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC artikkel 3.1b:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Raadiospektrum artikkel 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Kohaldatav lisa</b>		II
<b>Tehnilise projekteerimise fail</b>		90264781

Allkirjastatud on esimene lehekülg.

Toote nimi/nimed	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldused
PressureWire X juhtetraat traadita, 175 cm	C12059	Pole rakendatav
PressureWire X juhtetraat traadita, 300 cm	C12359	Pole rakendatav

## 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.

<b>Valmistajan osoite:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Edustaja Euroopassa</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Tuotetyyppi:</b>	Diagnostinen ohjainlanka
<b>Sovellettavat standardit:</b> Terveys ja turvallisuus Artikla 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
Sähkömagneettinen yhteensopivuus Artikla 3.1b:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
Radiotaajuusspektri Artikla 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Sovellettava liite:</b>	II
<b>Tekninen rakennetiedosto:</b>	90264781

Allekirjoitus tulee 1. sivulle.

Tuotteen nimi/nimet	Mallinumero	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
Langaton PressureWire X -ohjainlanka, 175 cm	C12059	Ei sovellettavissa
Langaton PressureWire X -ohjainlanka, 300 cm	C12359	Ei sovellettavissa



## 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 Medical. 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>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Représentant européen</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Type de produit :</b>	Fil-guide de diagnostic
<b>Normes applicables :</b>	Santé et sécurité Article 3.1a : CEI 60601-1 : 2005+A1:2012 CEI 60601-2-34:2011
	EMC Article 3.1b : EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 ICE 60601-1-2
	Spectre radio Article 3.2 : EN 300 328 v2.2.2
<b>Annexe applicable :</b>	II
<b>Dossier technique de construction :</b>	90264781

La signature se trouve en page 1.

Nom du produit/des produits	N° de modèle	Description des accessoires et des composants :
Fil-guide PressureWire X, connexion sans fil, 175 cm	C12059	Sans objet
Fil-guide PressureWire X, connexion sans fil, 300 cm	C12359	Sans objet

## RED-Konformitätserklärung

Abbott Medical erklärt hiermit, dass das folgende Produkt bzw. die folgenden Produkte den anwendbaren Vorschriften der Richtlinie über Funkanlagen (2014/53/EU) entspricht bzw. entsprechen. Alle Begleitdokumente verbleiben in den Geschäftsräumen von Abbott Medical. 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>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Bevollmächtigter in der EU</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Produktart:</b>	Diagnostischer Führungsdraht
<b>Relevante Normen:</b>	Gesundheit und Sicherheit Artikel 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMV Artikel 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Funkspektrum Artikel 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Relevanter Anhang:</b>	II
<b>Technische Dokumentation:</b>	90264781

Die Signatur wird auf Seite 1 eingesetzt.

Produktname(n)	Modell-Nr.	Beschreibung des Zubehörs und der Komponenten:
PressureWire X Führungsdraht, Drahtlos, 175 cm	C12059	Nicht anwendbar
PressureWire X Führungsdraht, Drahtlos, 300 cm	C12359	Nicht anwendbar

## 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.

<b>Διεύθυνση κατασκευαστή:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Τύπος προϊόντος:</b>	Διαγνωστικό οδηγό σύρμα
<b>Εφαρμοστέα πρότυπα:</b> Υγεία και Ασφάλεια Άρθρο 3.1α:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
EMC Άρθρο 3.1β:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
Ραδιοφάσμα Άρθρο 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Εφαρμοστέο Παράρτημα:</b>	II
<b>Τεχνικός φάκελος κατασκευής:</b>	90264781

Η υπογραφή εφαρμόζεται στη σελίδα 1.

<b>Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων</b>	<b>Αρ. μοντέλου</b>	<b>Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:</b>
Οδηγό σύρμα PressureWire X, 175 cm, με ασύρματο πομπό	C12059	Δεν εφαρμόζεται
Οδηγό σύρμα PressureWire X, 300 cm, με ασύρματο πομπό	C12359	Δεν εφαρμόζεται

## 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. 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.

<b>Gyártó címe:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Európai képviselő</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Termék típusa:</b>	Diagnosztikai vezetődrot
<b>Vonatkozó szabványok:</b>	Egészség és biztonság – 3.1a cikkely: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Elektromágneses összeférhetőség – 3.1b cikkely: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Rádióspektrum – 3.2 cikkely: EN 300 328 v2.2.2
<b>Vonatkozó függelék:</b>	II
<b>Műszaki gyártási dokumentáció:</b>	90264781

Az aláírás az 1. oldalon található.

Terméknév/terméknevek	Modellszám	Tartozékok és alkatrészek leírása:
PressureWire X vezetődrot, vezeték nélküli, 175 cm	C12059	Nem értelmezhető
PressureWire X vezetődrot, vezeték nélküli, 300 cm	C12359	Nem értelmezhető

## 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 Medical. 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>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Rappresentante europeo:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Tipo di prodotto:</b>	Filo guida diagnostico
<b>Norme applicabili:</b>	Salute e sicurezza Articolo 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC Articolo 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Spettro radio Articolo 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Allegato applicabile:</b>	II
<b>Fascicolo tecnico di fabbricazione:</b>	90264781

La firma è applicata a pag. 1.

Nome/i del/i prodotto/i	N. modello	Descrizione di accessori e componenti:
Filo guida PressureWire X wireless, 175 cm	C12059	Non applicabile
Filo guida PressureWire X wireless, 300 cm	C12359	Non applicabile

## 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. 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 šim/šiem izstrādājumam(-iem).

<b>Ražotāja adrese:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Pārstāvis Eiropā</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Izstrādājuma tips:</b>	Diagnostiskā vadītājstīga
<b>Piemērojamie standarti:</b>	Veselības aizsardzība un drošums, 3.1.a pants: IEC 60601-1: 2005 + A1:2012 IEC 60601-2-34:2011  EMS 3.1.b pants: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2  Radiofrekvenču spektrs 3.2. pants: EN 300 328 v2.2.2
<b>Piemērojamais pielikums:</b>	II
<b>Tehniskā dokumentācija:</b>	90264781
Paraksts atrodas 1. lpp.	

Izstrādājuma nosaukums(-i)	Modeļa Nr.	Piederumu un sastāvdaļu apraksts:
PressureWire X bezvadu vadītājstīga, 175 cm	C12059	Nav piemērojams
PressureWire X bezvadu vadītājstīga, 300 cm	C12359	Nav piemērojams

## 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 to (tų) paties (-čių) gaminio (-ių) deklaracijas.

<b>Gamintojo adresas:</b>		Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Atstovas Europoje</b>		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Gaminio tipas:</b>		Diagnostikos kreipiamojo viela
<b>Taikomi standartai:</b>	Sveikatos ir saugos 3.1a straipsnis:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Elektromagnetinio suderinamumo 3.1b straipsnis:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Radio dažnių spektro 3.2 straipsnis:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Taikomas priedas:</b>		II
<b>Techninė byla:</b>		90264781
Pasirašoma 1 psl.		

<b>Gaminio pavadinimas (-ai)</b>	<b>Modelio Nr.</b>	<b>Priedų ir komponentų aprašas:</b>
„PressureWire X“ kreipiamoji viela, belaidė, 175 cm	C12059	Netaikoma
„PressureWire X“ kreipiamoji viela, belaidė, 300 cm	C12359	Netaikoma

## Deklaracja zgodności RED

Niniejszym firma Abbott Medical oświadcza, że następujący produkt (następujące produkty) 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 tego samego produktu / tych samych produktów.

<b>Adres producenta:</b>		Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Przedstawiciel na terenie Europy</b>		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Typ produktu:</b>		Prowadnik diagnostyczny
<b>Obowiązujące normy:</b>	Zdrowie i bezpieczeństwo Artykuł 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Zgodność elektromagnetyczna Artykuł 3.1b:	EN 301 489-1 wer. 2.2.3 EN 301 489-3 wer. 2.1.1 EN 301 489-17 wer. 3.2.4 IEC 60601-1-2
	Widmo radiowe Artykuł 3.2:	EN 300 328 wer. 2.2.2
<b>Obowiązujący załącznik:</b>		II
<b>Dokumentacja techniczno-konstrukcyjna:</b>		90264781

Podpis składa się na stronie 1.

Nazwa (nazwy) produktu	Nr modelu	Opis wyposażenia dodatkowego i akcesoriów:
Prowadnik bezprzewodowy PressureWire X, 175 cm	C12059	Nie dotyczy
Prowadnik bezprzewodowy PressureWire X, 300 cm	C12359	Nie dotyczy



## 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.

<b>Endereço do fabricante:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Representante europeu</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Tipo de produto:</b>	Fio-guia de diagnóstico
<b>Normas aplicáveis:</b>	Saúde e segurança Artigo 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 CEM Artigo 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2 Espectro de rádio Artigo 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Anexo aplicável:</b>	II
<b>Dossier técnico de construção:</b>	90264781

A assinatura é aplicada na página 1.

Nome do(s) produto(s)	N.º do modelo	Descrição dos acessórios e componentes:
Fio-guia PressureWire X sem fios, 175 cm	C12059	Não aplicável
Fio-guia PressureWire X sem fios, 300 cm	C12359	Não aplicável

## Declarație de conformitate 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).

<b>Adresă producător:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Reprezentant european</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Tip produs:</b>	Fir de ghidare pentru diagnosticare
<b>Standarde aplicabile:</b>	Sănătate și siguranță Articolul 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 CEM Articolul 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2 Spectru radio Articolul 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Anexă aplicabilă:</b>	II
<b>Fișier realizare tehnică:</b>	90264781

Documentul se semnează pe pagina 1.

<b>Nume produs(e)</b>	<b>Număr model</b>	<b>Descrierea accesoriilor și componentelor:</b>
Fir de ghidare PressureWire X, 175 cm, wireless	C12059	Nu este cazul
Fir de ghidare PressureWire X, 300 cm, wireless	C12359	Nu este cazul

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

Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že nasledujúci výrobok vyhovuje (nasledujúce výrobky vyhovujú) platným 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 toho istého výrobku (tých istých výrobkov).

<b>Adresa výrobcu:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Európsky zástupca:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Typ výrobku:</b>	Diagnostický vodiaci drôt
<b>Platné normy:</b>	Ochrana zdravia a bezpečnosť, článok 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Elektromagnetická kompatibilita, článok 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Rádiové spektrum, článok 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Platná príloha:</b>	II
<b>Technická konštrukčná dokumentácia:</b>	90264781

Podpis sa uvádza na strane 1.

Názov (názvy) výrobku	Č. modelu	Opis príslušenstva a súčastí:
Vodiaci drôt PressureWire X, bezdrôtový, 175 cm	C12059	Nevzťahuje sa
Vodiaci drôt PressureWire X, bezdrôtový, 300 cm	C12359	Nevzťahuje sa

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

Družba Abbott Medical izjavlja, da je spodaj navedeni izdelek skladen 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 isti izdelek.

<b>Naslov proizvajalca:</b>		Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Predstavnik za Evropo</b>		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Tip izdelka:</b>		Vodilna žica za diagnostiko
<b>Veljavni standardi:</b>	Zdravje in varnost člen 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Elektromagnetna združljivost člen 3.1b:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Radijski spekter člen 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Veljavni dodatek:</b>		II
<b>Tehnična projektna dokumentacija:</b>		90264781

Podpis je na 1. strani.

Ime izdelka	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov:
Brezžična vodilna žica PressureWire X, 175 cm	C12059	Navedba smiselno ni potrebna
Brezžična vodilna žica PressureWire X, 300 cm	C12359	Navedba smiselno ni potrebna

## 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 el/los mismo/s producto/s.

<b>Dirección del fabricante:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Representante en Europa</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Tipo de producto:</b>	Guía de diagnóstico
<b>Normas aplicables:</b>	Salud y seguridad Artículo 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	CEM Artículo 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Espectro radioeléctrico Artículo 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>Anexo aplicable:</b>	II
<b>Expediente técnico de construcción:</b>	90264781

La firma se estampa en la página 1.

Nombre del/de los producto(s)	N.º de modelo	Descripción de los accesorios y componentes:
Guía PressureWire X con conexión inalámbrica, 175 cm	C12059	No procede
Guía PressureWire X con conexión inalámbrica, 300 cm	C12359	No procede

## 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.

<b>Tillverkarens adress:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Europeisk representant</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Produkttyp:</b>	Diagnostisk ledare
<b>Tillämpliga standarder:</b> Hälsa och säkerhet Artikel 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
EMC Artikel 3.1b:	EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
Radiospektrum Artikel 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
<b>Tillämplig bilaga:</b>	II
<b>Dokumentation avseende teknisk konstruktion:</b>	90264781

Signatur på sidan 1.

Produktnamn	Modellnummer	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
PressureWire X trådlös ledare, 175 cm	C12059	Ej tillämpligt
PressureWire X trådlös ledare, 300 cm	C12359	Ej tillämpligt

## 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.

<b>Üreticinin Adresi:</b>	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA
<b>Avrupa Temsilcisi</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
<b>Ürün Tipi:</b>	Diyagnostik Kılavuz Teli
<b>İlgili Standartlar:</b>	Sağlık ve Güvenlik Madde 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC Madde 3.1b: EN 301 489-1 v2.2.3 EN 301 489-3 v2.1.1 EN 301 489-17 v3.2.4 IEC 60601-1-2
	Radyo Spektrumu Madde 3.2: EN 300 328 v2.2.2
<b>İlgili Ek:</b>	II
<b>Teknik Yapı Dosyası:</b>	90264781

Sayfa 1 imzalanmıştır.

Ürün Adı (Adları)	Model No.	Aksesuarların ve bileşenlerin açıklaması:
PressureWire X Kılavuz teli kablosuz, 175 cm	C12059	Geçerli değil
PressureWire X Kılavuz teli kablosuz, 300 cm	C12359	Geçerli değil