

Abbott RED Declaration of Conformity
PressureWire X MDR

91019373
 Rev. A
 Page 1 of 1

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: 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: 91019323

Signature:



 Chuck Milne
 Director Product Development

18 Jan 2024

 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

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
 Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
 May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
 TPT6233-02 Rev A

С настоящото Abbott Medical декларира, че следният(ите) продукт(и) отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директивата за радиосъоръженията (2014/53/ЕС). Цялата придружаваща документация се съхранява в помещенията на Abbott Medical. За настоящата декларация, отговорност носи единствено производителят. Настоящата декларация заменя всяка декларация, издадена преди това за същия(ите) продукт(и).

Адрес на производителя:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Представител за Европа	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Вид продукт:	Диагностичен водач
Приложими стандарти: Здраве и безопасност Член 3.1а:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
Директива относно електромагнитната съвместимост (EMC) Член 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
Радиочестотен спектър Член 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
Съответно приложение:	II
Техническо конструктивно досие:	91019323

Подпис:

Chuck Milne
Director Product Development

Дата на издаване

Наименование на продукта(ите)	Модел №	Описание на аксесоарите и компонентите:
Безжичен водач PressureWire X, 175 cm	C12059	Не е приложимо
Безжичен водач PressureWire X, 300 cm	C12359	Не е приложимо

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Společnost Abbott Medical tímto prohlašuje, že následující produkt(y) je(jsou) v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU). Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách společnosti Abbott Medical. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce. Toto prohlášení nahrazuje veškerá dříve již vydaná prohlášení pro stejný produkt(y).

Adresa výrobce:		Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Evropský zástupce		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Typ produktu:		Diagnostický vodící drát
Platné normy:	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
Platné přílohy:		II
Soubor technických konstrukčních podkladů:		91019323

Podpis:

Chuck Milne
Director Product Development

Datum vydání

Název(názvy) produktu(ů)	Č. modelu	Popis příslušenství a součástí:
Bezdrátový vodící drát PressureWire X, 175 cm	C12059	Nevztahuje se
Bezdrátový vodící drát PressureWire X, 300 cm	C12359	Nevztahuje se

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A



Abbott RED-overensstemmelseserklæring PressureWire X MDR

91019373

Rev. A

Side 1 af 1

Abbott Medical erklærer herved, at følgende produkter er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet om radioudstyr (2014/53/EU). Al understøttende dokumentation opbevares hos Abbott Medical. Denne erklæring er udstedt under producentens eneansvar. Denne erklæring erstatter enhver erklæring, der tidligere er udstedt for det/de samme produkt(er).

Producentens adresse:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Repræsentant i Europa	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Produkttype:	Diagnostisk guidewire
Gældende standarder:	Sundhed og sikkerhed Artikel 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Elektromagnetisk kompatibilitet 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
	Radiofrekvens Artikel 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Relevant bilag:	II
Teknisk konstruktionsfil:	91019323

Underskrift:

Chuck Milne
 Director Product Development

 Udstedelsesdato

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

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
 Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
 May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
 TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical erklärt hiermit, dass das folgende Produkt/die folgenden Produkte mit den Bestimmungen der Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen (2014/53/EU) übereinstimmt/übereinstimmen. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten von Abbott Medical aufbewahrt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt. Diese Erklärung ersetzt alle zuvor für dasselbe/dieselben Produkt(e) ausgestellten Erklärungen.

Herstelleradresse: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Vertretung in Europa Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Produkttyp: Diagnostischer Führungsdraht

Relevante Normen: 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

Funkfrequenzspektrum Artikel 3.2: EN 300 328 v2.2.2

Relevanter Anhang: II

Technische Konstruktionsdatei: 91019323

Unterschrift:

Chuck Milne
Director Product Development

Ausstellungsdatum

Produktname(n)	Modellnr.	Zubehör- und Komponentenbeschreibung:
PressureWire X Führungsdraht (drahtlos), 175 cm	C12059	Nicht zutreffend
PressureWire X Führungsdraht (drahtlos), 300 cm	C12359	Nicht zutreffend

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Με την παρούσα, η Abbott Medical 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 USA
Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Τύπος προϊόντος:	Διαγνωστικός συρμάτινος οδηγός
Εφαρμοστέα πρότυπα:	Υγεία και ασφάλεια Άρθρο 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 HMΣ Άρθρο 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 Ραδιοφάσμα Άρθρο 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Εφαρμοστέο Παράρτημα:	II
Τεχνικός φάκελος κατασκευής:	91019323
Υπογραφή:	

Chuck Milne
Director Product Development

Ημερομηνία έκδοσης

Όνομα(Ονόματα) προϊόντος	Αρ. μοντέλου	Περιγραφή παρελκομένων και εξαρτημάτων:
Συρμάτινος οδηγός PressureWire X ασύρματος, 175 cm	C12059	Δεν εφαρμόζεται
Συρμάτινος οδηγός PressureWire X ασύρματος, 300 cm	C12359	Δεν εφαρμόζεται

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical declara por la presente que los siguientes productos cumplen las disposiciones aplicables de la Directiva de equipos de radio (RED) (2014/53/UE). Toda la documentación justificativa se conserva en las instalaciones de Abbott Medical. Esta declaración se ha emitido bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante. Esta declaración sustituye a cualquier declaración emitida anteriormente para los mismos productos.

Dirección del fabricante:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Representante en Europa	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Tipo de producto:	Guías de diagnóstico
Normativas aplicables:	Salud y seguridad Artículo 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 Compatibilidad electromagnética 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
Anexo aplicable:	II
Expediente técnico de construcción:	91019323

Firma:

Chuck Milne
Director Product Development

Fecha de emisión

Nombre del producto	N.º de modelo	Descripción de accesorios y componentes
Guía PressureWire X inalámbrica, 175 cm	C12059	No procede
Guía PressureWire X inalámbrica, 300 cm	C12359	No procede

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

**Abbott****Raadioseadmete direktiivi (RED)
vastavusdeklaratsioon
PressureWire X MDR**

91019373

Rev. A

Lk 1/1

Abbott Medical kinnitab, et järgmine toode vastab / järgmised tooted vastavad raadioseadmete direktiivi (2014/53/EL) kohaldatavatele sätetele. Kõiki tõendavaid dokumente hoitakse ettevõttes Abbott Medical. See deklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. See deklaratsioon asendab samale tootele / samadele toodetele varem väljastatud deklaratsiooni.

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, Belgium
Toote tüüp:	Diagnostiline juhttraat
Kohaldatavad standardid:	Tervishoid ja ohutus Artikkel 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 Elektromagnetiline ühilduvus (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 Raadiospekter Artikkel 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Kohaldatav lisa:	II
Tehnilise projekteerimise fail:	91019323

Allkiri:

Chuck Milne
Director Product Development

Väljaandmise kuupäev

Toote nimetus / nimetused	Mudeli nr	Tarvikute ja komponentide kirjeldus:
Juhttraat PressureWire X (traadita), 175 cm	C12059	puudub
Juhttraat PressureWire X (traadita), 300 cm	C12359	puudub

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical vakuuttaa täten, että seuraavat tuotteet ovat radiolaitedirektiivin (2014/53/EU) sovellettavien säännösten mukaisia. Kaikki lisäasiakirjat säilytetään Abbott Medicalin tiloissa. Tämä vakuutus annetaan yksinomaan valmistajan 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:	Diagnostinen ohjainvaijeri
Sovellettavat standardit:	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 Radiospektri Artikla 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Sovellettava liite:	II
Tekninen rakennetiedosto:	91019323

Allekirjoitus:

Chuck Milne
Director Product Development

Myöntämispäivä

Tuotenimet	Mallinro	Lisävarusteiden ja osien kuvaus:
PressureWire X -ohjainvaijeri langaton, 175 cm	C12059	Ei sovellu
PressureWire X -ohjainvaijeri langaton, 300 cm	C12359	Ei sovellu

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

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

Adresse du fabricant : Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Représentant dans l'Union européenne Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Type de produit : Guide à visée diagnostique

Normes applicables : Santé et sécurité Article 3.1a : IEC 60601-1: 2005+A1:2012
IEC 60601-2-34:2011

CEM 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

Spectre radioélectrique Article 3.2 : EN 300 328 v2.2.2

Annexe applicable : II

Dossier de construction technique : 91019323

Signature :

Chuck Milne
Director Product Development

Date de délivrance

Nom du ou des produits	N° de modèle	Description des accessoires et composants :
Guide sans fil PressureWire X, 175 cm	C12059	Sans objet
Guide sans fil PressureWire X, 300 cm	C12359	Sans objet

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A



Abbott Izjava o sukladnosti s Direktivom o radijskoj opremi (RED) PressureWire X MDR

91019373

Rev. A

Stranica 1 od 1

Abbott Medical ovime izjavljuje da su sljedeći proizvodi u skladu s važećim odredbama Direktive o radijskoj opremi (2014/53/EU). Sva popratna dokumentacija čuva se na lokaciji društva Abbott Medical. Ova izjava izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača. Ova izjava zamjenjuje sve prethodno izdane izjave za isti proizvod.

Adresa proizvođača:		Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Zastupnik za Europu		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Vrsta proizvoda:		Dijagnostička žica vodilica
Primjenjive norme:	Zdravlje i sigurnost, članak 3.1.a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC, članak 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
	Radiofrekvencijski spektar, članak 3.2.:	EN 300 328 v2.2.2
Primjenjivi prilog:		II
Tehnički konstrukcijski dokument:		91019323
Potpis:		

Chuck Milne
Director Product Development

Datum izdavanja

Naziv 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

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A



Abbott A rádióberendezésekről szóló irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat PressureWire X MDR

91019373

Rev. A

1/1. oldal

Az Abbott Medical kijelenti, hogy az alábbi termék(ek) megfelel(nek) a rádióberendezésekről szóló irányelv (2014/53/EU) vonatkozó rendelkezéseinek. A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentumot az Abbott Medical létesítményében őrzik. A jelen nyilatkozat kiállítása kizárólagosan a gyártó felelősségi körében történt. Ez a nyilatkozat hatályon kívül helyez minden olyan nyilatkozatot, amelyet korábban ugyanarra a termék(ek)re bocsátottak ki.

Gyártó címe:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Európai képviselő	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Termék típusa:	Diagnosztikai vezetődrt
Vonatkozó szabványok:	Egészségvédelmi és biztonsági 3.1a. cikk: 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 IEC 60601-1-2 EMC 3.1b. cikk: Rádióspektrum 3.2. cikk: EN 300 328 v2.2.2
Vonatkozó melléklet:	II
A műszaki felépítést tartalmazó fájl:	91019323

Aláírás:

Chuck Milne
Director Product Development

Kibocsátás dátuma

A termék neve(i)	Modellszám	A tartozékok és komponensek leírása:
PressureWire X vezeték nélküli vezetődrt, 175 cm	C12059	Nem értelmezhető
PressureWire X vezeték nélküli vezetődrt, 300 cm	C12359	Nem értelmezhető

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A



Con la presente Abbott Medical dichiara che il/i seguente/i prodotto/i è/sono conforme/i alle disposizioni applicabili della Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE). Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità di Abbott Medical. La presente dichiarazione viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. La presente dichiarazione sostituisce qualsiasi dichiarazione rilasciata in precedenza per lo/gli stesso/i prodotto/i.

Indirizzo del produttore: Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

Rappresentante per l'Europa Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Tipo di prodotto: Filo guida diagnostico

Standard applicabili: Salute e sicurezza Articolo 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012
IEC 60601-2-34:2011

CEM 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

Allegato applicabile: II

Fascicolo tecnico di costruzione: 91019323

Firma:

Chuck Milne
Director Product Development

Data di rilascio

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

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

**Abbott****RED atitikties deklaracija
„PressureWire X MDR“**

91019373

Rev. A

1 puslapis iš 1

„Abbott Medical“ pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminy (s) atitinka taikytinas Radijo įrenginių direktyvos (2014/53/ES) nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi „Abbott Medical“ patalpose. Ši deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe. Ši deklaracija panaikina anksčiau išleistas to (tų) paties (-čių) gaminio (-ių) deklaracijas.

Gamintojo adresas:		Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Atstovas Europoje		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Gaminio tipas:		Diagnostinis vielinis kreipiklis
Taikytini standartai:	Sveikatos ir saugos 3.1a str.:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC 3.1b str.:	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
	Radijo spektro 3.2 str.	EN 300 328 v2.2.2
Taikytinas priedas:		II
Techninis konstrukcijos failas:		91019323

Parašas:

Chuck Milne
Director Product Development

Išdavimo data

Gaminio pavadinimas (-ai)	Modelio Nr.	Priedų ir komponentų aprašymas:
„PressureWire X“ vielinis kreipiklis, belaidis, 175 cm	C12059	Netaikoma
„PressureWire X“ vielinis kreipiklis, belaidis, 300 cm	C12359	Netaikoma

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.

Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.

May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.

TPT6233-02 Rev A



Abbott

RED atbilstības deklarācija PressureWire X MDR

91019373

Rev. A

1. lpp. no 1

Ar šo Abbott Medical paziņo, ka tālāk norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst piemērojamajiem Radioiekārtu direktīvas (2014/53/ES) noteikumiem. Visi apliecinātie dokumenti tiek glabāti Abbott Medical telpās. Šī deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību. Šī deklarācija aizstāj jebkuru citu deklarāciju, kas iepriekš izdota šim/šiem izstrādājumiem(-iem).

Ražotāja adrese:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Pārstāvis Eiropā	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Izstrādājuma tips:	Diagnostiskā vadstīga
Piemērojamie standarti:	Veselība un drošība 3.1.a pants: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EMC 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
Piemērojamais pielikums:	II
Tehniskās konstrukcijas fails:	91019323

Paraksts:

Chuck Milne
Director Product Development

Izdošanas datums

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

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical erklærer herved at følgende produkt(er) samsvarer med gjeldende bestemmelser i radioutstyrsdirektivet (2014/53/EU). All støttedokumentasjon oppbevares i lokalene til Abbott Medical. Denne erklæringen er utstedt på produsentens eget ansvar. Denne erklæringen erstatter eventuelle erklæringer utstedt tidligere for det/de samme produktet/produktene.

Produsentens adresse:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europeisk representant	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Produkttype:	Diagnostisk ledesonde
Gjeldende standarder:	Helse og sikkerhet 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
	Radiospektrum Artikkel 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Aktuelt vedlegg:	II
Teknisk konstruksjonsfil:	91019323

Signatur:

Chuck Milne
Director Product Development

Utstedt dato

Produktnavn	Modellnr.	Beskrivelse av tilbehør og komponenter:
PressureWire X-ledesonde, trådløs, 175 cm	C12059	Ikke aktuelt
PressureWire X-ledesonde, trådløs, 300 cm	C12359	Ikke aktuelt

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical verklaart hierbij dat de volgende producten voldoen aan de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn radioapparatuur (Radio Equipment Directive, RED) (2014/53/EU). Alle ondersteunende documentatie wordt op de terreinen van Abbott Medical bewaard. Deze verklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant. Deze verklaring vervangt elke andere eerder voor hetzelfde product/dezelfde producten verstrekte verklaring.

Adres fabrikant:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Europees vertegenwoordiger	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Producttype:	Diagnostische voerdraad
Van toepassing zijnde normen:	Gezondheid en veiligheid 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
	Radiospectrum Artikel 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Van toepassing zijnde bijlage:	II
Technisch constructiedossier:	91019323
Handtekening:	

Chuck Milne
Director Product Development

Datum van afgifte

Productnaam/-namen	Modelnr.	Beschrijving van accessoires en componenten:
PressureWire X-voerdraad draadloos, 175 cm	C12059	Niet van toepassing
PressureWire X-voerdraad draadloos, 300 cm	C12359	Niet van toepassing

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że następujące produkty są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy radiowej (2014/53/UE). Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie firmy Abbott Medical. Niniejsza deklaracja zgodności została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja ta zastępuje wszystkie deklaracje wydane wcześniej dla tego samego produktu / tych samych produktów.

Adres producenta:		Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Przedstawiciel w Unii Europejskiej		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Typ produktu:		Prowadnik diagnostyczny
Obowiązujące normy:	Zdrowie i bezpieczeństwo Artykuł 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	EMC Artykuł 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
	Widmo radiowe Artykuł 3.2:	EN 300 328 v2.2.2
Obowiązujący Załącznik:		II
Pakiet dokumentacji technicznej:		91019323

Podpis:

Chuck Milne
Director Product Development

Data wystawienia

Nazwa wyrobu / nazwy wyrobów	Nr modelu	Opis akcesoriów i elementów:
Bezprzewodowy prowadnik PressureWire X, 175 cm	C12059	Nie dotyczy
Bezprzewodowy prowadnik PressureWire X, 300 cm	C12359	Nie dotyczy

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A



Por meio deste, a Abbott Medical declara que o(s) produto(s) a seguir estão em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva de Equipamentos 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 o(s) mesmo(s) produto(s).

Morada do fabricante:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Representante europeu	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Tipo de produto:	Fio-guia de diagnóstico
Normas aplicáveis:	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 radiofrequências Artigo 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Anexo aplicável:	II
Dossier técnico de construção:	91019323

Assinatura:

Chuck Milne
 Director Product Development

 Data de emissão

Nome do(s) produto(s)	N.º de 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

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
 Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
 May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
 TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical declară prin prezenta că următorul (următoarele) produs(e) este (sunt) în conformitate cu prevederile aplicabile ale Directivei privind echipamentele radio (2014/53/UE). Toate documentele justificative sunt păstrate în incinta Abbott Medical. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Prezenta declarație înlocuiește orice declarație emisă anterior pentru același produs (aceleași produse).

Adresa producătorului:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Reprezentant european	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Tipul produsului:	Fir de ghidare pentru diagnosticare
Standarde aplicabile:	Sănătate și securitate Articolul 3.1a: IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011 EMC 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 Spectrul de frecvențe radio Articolul 3.2: EN 300 328 v2.2.2
Anexa aplicabilă:	II
Dosar tehnic de proiectare:	91019323

Semnătura:

Chuck Milne
Director Product Development

Data emiterii

Denumirea (denumirile) produsului	Nr. de model	Descrierea accesoriilor și componentelor:
Fir de ghidare PressureWire X wireless, 175 cm	C12059	Nu este cazul
Fir de ghidare PressureWire X wireless, 300 cm	C12359	Nu este cazul

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

**Abbott****Vyhlásenie o zhode so smernicou
o rádiových zariadeniach (RED)
PressureWire X MDR**

91019373

Rev. A

Strana 1 z 1

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

Adresa výrobcu:		Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Zástupca v Európe		Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Typ výrobku:		Diagnostický vodiaci drôt
Platné normy:	Zdravie a bezpečnosť Článok 3.1a:	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-34:2011
	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 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
Uplatniteľná príloha:		II
Súbor technickej konštrukčnej dokumentácie:		91019323

Podpis:

Chuck Milne
Director Product Development

Dátum vydania

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

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

**Abbott****Izjava o skladnosti PressureWireX
z direktivo o radijski opremi in
uredbo o medicinskih pripomočkih**

91019373

Rev. A

Stran 1 od 1

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 družba Abbott Medical. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost proizvajalca. Ta izjava nadomesti vse morebitne predhodne izjave za isti/-e izdelek/-ke.

Naslov proizvajalca:	Abbott Medical 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Predstavnik za Evropo	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium
Tip izdelka:	Diagnostična vodilna žica
Veljavni standardi:	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
Ustrezni dodatek:	II
Tehnična dokumentacija:	91019323

Podpis:

Chuck Milne
Director Product Development

Datum izdaje

Ime/-na izdelka/-ov	Št. modela	Opis dodatne opreme in sestavnih delov:
Vodilna žica PressureWire X, brežžična, 175 cm	C12059	Navedba smiselno ni potrebna
Vodilna žica PressureWire X, brežžična, 300 cm	C12359	Navedba smiselno ni potrebna

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A

Abbott Medical försäkrar härmed att följande produkt(er) överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i radioutrustningsdirektivet (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 produkt(er).

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, Belgium
Produkttyp:	Diagnostisk ledare
Tillämpliga standarder:	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
Tillämplig bilaga:	II
Dokumentation avseende teknisk konstruktion:	91019323

Underskrift:

Chuck Milne
Director Product Development

Datum för utfärdande

Produktnamn	Modellnr.	Beskrivning av tillbehör och komponenter:
PressureWire X ledare trådlös, 175 cm	C12059	Inte tillämpligt
PressureWire X ledare trådlös, 300 cm	C12359	Inte tillämpligt

-CONFIDENTIAL-

This is a quality record retained per local record retention requirements.
Governing Document: DOP6233. Ensure you are trained.
May not be reproduced outside Abbott without written permission from Document Control.
TPT6233-02 Rev A